

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ
УО «ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**

**Хишова О.М., Котляр С.И., Шимко О.М., Дубашинская Н.В.,
Родионова Т.В., Серак Е.А., Михайлова А.К., Бычковская Т.В.**

**ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ АПТЕЧНОГО
ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ СТУДЕНТОВ 3 КУРСА ОЧНОГО ОТДЕЛЕНИЯ**



Витебск - 2008

615.12(07)+615.012(07)+615.014(07)

П 69

УДК 615.014.2:615.2:371.388(072)

-ББК 52.825 р 30

М 54

Рецензенты:

зав. кафедрой фармацевтической химии с курсом ФПК и ПК, доцент
Родионова Р.А.;

зав. кафедрой аналитической и токсикологической химии, профессор
Жебентяев А.И.

Хишова, О.М.

М 54 Практическое руководство по фармацевтической технологии аптечного изготовления лекарственных средств для студентов 3 курса очного отделения: Пособие/ О.М. Хишова, С.И. Котляр, О.М. Шимко, Н.В. Дубашинская, Т.В. Родионова, Е.А. Серак, А.К. Михайлова, Т.В. Бычковская. - Витебск: ВГМУ, 2008. - 432 с.

ISBN 978-985-466-235-0

303946

Учебное пособие «Практическое руководство по фармацевтической технологии аптечного изготовления лекарственных средств для студентов 3 курса очного отделения» написано в соответствии с типовой программой по фармацевтической технологии, утвержденной МЗ РБ 09.06.2005 г.

В учебном пособии кратко изложены основные вопросы по фармацевтической технологии аптечного изготовления лекарственных средств, а также задания, технология изготовления и оценка качества лекарственных средств по экстермпальной рецептуре.

Учебное пособие предназначено для студентов высших учебных заведений, провизоров-технологов аптек.

УДК 615.014.2:615.2:371.388 (072)

ББК 52.825 р 30

Витебский государственный
медицинский университет
БИБЛИОТЕКА

© Хишова О.М., Котляр С.И., Шимко О.М.,
Дубашинская Н.В., Родионова Т.В., Се-
рак Е.А., Михайлова А.К., Бычковская
Т.В., 2008

© УО «Витебский государственный меди-
цинский университет», 2008

ISBN 978-985-466-235-0

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	5
Список сокращений.....	6
ЗАНЯТИЕ № 1. Тема: «Введение в фармацевтическую технологию. Государственное нормирование производства лекарственных средств. Классификация лекарственных средств».....	7
ЗАНЯТИЕ № 2. Тема семинара: «Лекарственные и вспомогательные вещества. Классификация лекарственных форм».....	20
ЗАНЯТИЕ № 3. Тема: «Дозирование в фармацевтической технологии. Дозирование по массе, объему и каплями».....	23
ЗАНЯТИЕ № 4. Тема: «Приготовление простых и сложных порошков из лекарственных веществ, прописанных в равных и резко отличающихся количествах, с трудноизмельчаемыми и легковесными веществами. Оценка качества порошков».....	36
ЗАНЯТИЕ № 5. Тема: «Приготовление порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритurationи».....	52
ЗАНЯТИЕ № 6. Тема: «Приготовление порошков с пахучими, красящими веществами и экстрактами».....	68
ВОПРОСЫ для самоподготовки к контрольной работе № 1.....	81
ЗАНЯТИЕ № 7. Тема: «Растворы. Особые случаи приготовления растворов».....	85
ЗАНЯТИЕ № 8. Тема: «Приготовление концентрированных растворов для бюреточной установки».....	102
ЗАНЯТИЕ № 9. Тема: «Технология микстур. Использование бюреточных установок для приготовления жидких лекарственных форм».....	110
ЗАНЯТИЕ № 10. Тема: «Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Решение задач на разведение стандартных фармакопейных жидкостей».....	120
ЗАНЯТИЕ № 11. Тема: «Приготовление неводных растворов. Оценка их качества. Решение задач на разведение спирта».....	129
ЗАНЯТИЕ № 12. Тема: «Растворы ВМС. Особенности приготовления в зависимости от строения их молекул. Приготовление растворов пепсина, желатина, крахмала. Оценка их качества».....	142
ЗАНЯТИЕ № 13. Тема: «Коллоидные растворы. Особенности их технологии в зависимости от состава мицелл. Приготовление растворов протаргола, колларгола и ихтиола».....	152
ЗАНЯТИЕ № 14. Тема: «Приготовление суспензий из гидрофильных веществ. Оценка их качества».....	164
ЗАНЯТИЕ № 15. Тема: «Суспензии из гидрофобных веществ. Оценка их качества».....	175
ЗАНЯТИЕ № 16. Тема: «Эмульсии. Оценка качества».....	186
ЗАНЯТИЕ № 17. Тема семинара: «Коллоидные растворы. Суспензии.	

Эмульсии».....	199
ЗАНЯТИЕ № 18. Тема: «Капли для внутреннего и наружного применения (кроме глазных). Оценка их качества».....	202
ЗАНЯТИЕ № 19. Тема: «Итоговое занятие» (осенний семестр).....	215
ЗАНЯТИЕ № 20. Тема: «Приготовление водных извлечений из растительного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла».....	221
ЗАНЯТИЕ № 21. Тема: «Приготовление водных извлечений из растительного сырья, содержащего сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды».....	233
ЗАНЯТИЕ № 22. Тема: «Приготовление водных извлечений из растительного сырья, содержащего слизи и из экстрактов-концентратов».....	241
ЗАНЯТИЕ № 23. Тема: «Технология линиментов. Оценка их качества».	250
ЗАНЯТИЕ № 24. Тема: «Технология гомогенных, эмульсионных и суспензионных мазей. Оценка качества».....	263
ЗАНЯТИЕ № 25. Тема: «Комбинированные мази. Пасты. Оценка качества».....	279
ЗАНЯТИЕ № 26. Тема: «Технология суппозиторий. Оценка качества».	294
ЗАНЯТИЕ № 27. Тема: «Технология пилюль. Оценка их качества».....	310
ЗАНЯТИЕ № 28. Тема: КОЛЛОКВИУМ «Мази. Суппозитории. Пилюли».....	328
ЗАНЯТИЕ № 29. Тема: «Технология растворов для инъекций. Стабилизация инъекционных растворов. Оценка качества растворов для инъекций».....	331
ЗАНЯТИЕ № 30. Тема: «Приготовление изотонических и физиологических растворов. Оценка их качества».....	347
ЗАНЯТИЕ № 31. Тема: «Приготовление инъекционных растворов из термолабильных веществ, суспензий и эмульсий для инъекций, растворов с антибиотиками, лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Оценка их качества».....	363
ЗАНЯТИЕ № 32. Тема: «Приготовление глазных капель, примочек. Оценка их качества».....	372
ЗАНЯТИЕ № 33. Тема: «Технология глазных мазей и мазей с антибиотиками».....	383
ЗАНЯТИЕ № 34. Тема: «Затруднительные случаи и случаи несовместимых сочетаний в сложных порошках, линиментах, мазях, суппозиториях и пилюлях».....	394
ЗАНЯТИЕ № 35. Тема: «Несовместимости в жидких лекарственных формах».....	406
ЗАНЯТИЕ № 36. Тема семинара: «Основные положения биофармации».....	423
ЗАНЯТИЕ № 37. Тема: «Итоговое занятие» (весенний семестр).....	425

ПРЕДИСЛОВИЕ

Фармацевтическая технология - это наука о процессах и аппаратах получения и переработки сырья в лекарственные средства (ЛС).

Фармацевтическая технология базируется на теоретических положениях физики, химии, математики, биологии, а также фармакогнозии, фармацевтической химии, организации и экономики фармации.

Вместе с другими профилирующими фармацевтическими дисциплинами фармацевтическая технология играет важную роль в формировании специалиста - провизора по специальности «Фармация».

Целью изучения дисциплины является формирование представлений, знаний, умений, навыков производства и разработки лекарственных средств в различных формах, а также организации изготовления лекарственных средств в аптеках и на промышленных предприятиях.

Аптечное изготовление лекарственных средств является теоретической основой фармацевтической технологии.

Студенты должны освоить теоретические основы технологических процессов производства лекарственных средств, приобрести профессиональные навыки и умения изготовления лекарственных средств.

Уметь оценивать качество изготовленных лекарственных средств.

Практическое руководство составлено на основе многолетнего опыта преподавания практической части фармацевтической технологии аптечного изготовления лекарственных средств в соответствии с учебным планом и программой.

Практическое руководство предназначено для более четкой организации самостоятельной работы студентов дневного отделения и призваны способствовать успешному овладению предмета и повышению качества подготовки специалистов в области аптечного изготовления лекарственных средств.

Список сокращений.

В/М – вода/масло.

ВМС – высокомолекулярное соединение.

ВФС – временная фармакопейная статья.

ГЛП – глазные лекарственные пленки.

ГОСТ – государственный стандарт.

ГФ – Государственная фармакопея

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение.

ЛРС – лекарственное растительное сырье.

ЛС – лекарственное средство.

М/В – масло/вода.

МЗ РБ – Министерство Здравоохранения Республики Беларусь.

МЦ – метилцеллюлоза.

НД – нормативный документ

ППК – паспорт письменного контроля.

ФС – фармакопейная статья.

Na-КМЦ – натрия – карбоксиметилцеллюлоза.

ЗАНЯТИЕ № 1

Тема: «Введение в фармацевтическую технологию. Государственное нормирование производства лекарственных средств. Классификация лекарственных средств».

1. Цели занятия.

1. Уяснить цели и задачи фармацевтической технологии как науки.
2. Изучить термины и основные понятия фармацевтической технологии.
3. Изучить основные направления государственного нормирования производства лекарственных средств.
4. Изучить структуру и значение рецепта, формы бланков и правила выписывания рецептов, виды прописей.
5. Изучить правила отпуска лекарственных средств из аптечных учреждений.
6. Изучить историю, структуру и содержание Государственной Фармакопеи.
7. Овладеть навыками пользования справочной литературой.
8. Изучить условия изготовления лекарственных средств, правила санитарно-гигиенического режима аптечных учреждений.
9. Изучить правила упаковки и оформления лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях.
10. Ознакомиться с нормированием контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных учреждениях.
11. Изучить классификации лекарственных средств.
12. Изучить правила техники безопасности и охраны труда при изготовлении лекарственных средств.

2. Материальное оснащение.

1. Нормативные документы, регламентирующие производство, оформление, контроль качества, правила отпуска лекарственных средств, санитарно-гигиенический режим и правила техники безопасности.
2. Формы рецептурных бланков, сигнатура, образцы этикеток.
3. Международная Фармакопея, Европейская, Государственная, фармакопейные и временные фармакопейные статьи.
4. Справочник М. Д. Машковского «Лекарственные средства» т.1 и т. 2.
5. Справочные пособия.
6. Фармацевтические журналы.
7. Таблицы: «Сигнатура» и др.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Фармацевтическая технология как наука. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Структура фармацевтической технологии, ее разделы.
2. Основные термины фармацевтической технологии: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, готовое лекарственное средство, ядовитое лекарственное средство, сильнодействующее лекарственное средство, гомеопатическое лекарственное средство, качество лекарственного средства, фармакопейная статья, временная фармакопейная статья, фармакопея, регистрационное удостоверение, регистрационный номер, Государственный реестр, вспомогательное вещество.
3. История развития фармацевтической технологии как науки.
4. Основные направления государственного нормирования производства лекарственных средств.
5. Структура государственной фармакопеи. Общие и частные статьи, ВФС, ФС. Какой характер носит Государственная фармакопея? Перечислите причины, побуждающие к выпуску нового издания.
6. Ознакомиться со списком А, утвержденным *Постановлением МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г* «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях». Ознакомиться со списком Б, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь (МЗ РБ).
7. Какие прописи считаются стандартными и нестандартными? Как подразделяются стандартные прописи?
8. Каким нормативным документом регламентируются правила выписывания рецептов и отпуска лекарственных средств из аптек?
9. Что такое рецепт? Из каких частей он состоит? Особые пометки на рецептах. Правила выписывания рецептов на лекарственные средства, рецептурные сокращения, формы бланков для выписывания рецептов и порядок хранения рецептурных бланков.
10. Правила отпуска лекарственных средств из аптечных учреждений. Ознакомиться с перечнем лекарственных средств, разрешенных к отпуску без рецепта врача. Ознакомиться с перечнем наркотических лекарственных средств и приравненных к ним.
11. Каким образом и на основании какого нормативного документа должен поступить провизор в случае превышения доз ядовитых, наркотических и приравненных к ним или сильнодействующих средств врачом? Нормы единовременного отпуска лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
12. Какими нормативными документами регламентируется оформление лекарственных средств, изготовленных в аптеке? Единые правила

- оформления лекарственных средств. Этикетки основные, дополнительные, сигнатура. Правила оформления к отпуску лекарственных форм, содержащих вещества списка А и Б.
13. Каким нормативным документом регламентируются нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных средств? Каким нормативным документом регламентируются сроки хранения лекарственных средств в аптеках?
 14. Каким нормативным документом регламентируется хранение в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
 15. Каким нормативным документом регламентируется санитарный режим аптечных учреждений? Правила санитарного режима. Каковы правила личной гигиены сотрудников аптечных учреждений?
 16. Классификация лекарственных средств.
 17. Основные правила техники безопасности при изготовлении лекарственных средств. Охрана труда.

4. Информационный материал.

Фармация представляет собой комплекс наук и практических знаний, связанных с изысканием, добыванием, получением, исследованием, хранением и отпуском лекарственных, лечебно – профилактических и диагностических средств. Фармацевтическая технология является основной дисциплиной среди профильных фармацевтических дисциплин.

Фармацевтическая технология – это наука о теоретических основах и производственных процессах изготовления лекарственных форм на основе установленных закономерностей. Изучает также перспективы создания и производства новых лекарственных форм.

Первые известия об аптеках в Беларуси относятся к XIV веку. В 1561 г была открыта аптека в г Пинске, в 1566 г в г Бресте. В 1892 г в Витебске была открыта купеческая фабрика аптечных изделий. В 1908 г в поселке Выдрица под Оршей был открыт завод по приготовлению активированного угля.

Технология лекарственных форм и галеновых препаратов получила значительное развитие начиная с 1924 г, когда было принято решение Первого Всероссийского съезда по фармацевтическому образованию об утверждении этого раздела фармации в качестве самостоятельной научной дисциплины. Одним из основателей научной технологии лекарственных форм в 1929 г. В этом же году в г. Минске был открыт завод «Белмедпрепараты», а в 1965 г Борисовский завод медицинских препаратов, которые функционируют и в настоящее время, входя в концерн «Белбиофарм». В настоящее время в Борисове совместно с Германией орга-

низовано предприятие "Фребор". Заводы функционируют в Мозыре, Новополоцке, Бобруйске, Дрогичине, Несвиже.

Термины и определения.

Согласно *Закона о лекарственных средствах от 12 июля 2006 г № 161-3* **лекарственное средство** - вещество или сочетание нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее специфической фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемое для профилактики, диагностики и лечения заболеваний людей, предотвращения беременности, реабилитации больных или для изменения состояния и функций организма путем внутреннего или внешнего применения.

Лекарственное вещество (фармацевтическая субстанция) - вещество природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающее биологической активностью и изменяющее состояние и функции организма и используемое для производства готовых лекарственных форм.

Лекарственная форма - форма, придаваемая лекарственному средству и определяющая его вид, состояние, дозировку, упаковку и способ применения.

Готовое лекарственное средство - средство в определенной лекарственной форме.

Ядовитое лекарственное средство - средство, включенное в список А, утверждаемый МЗ РБ.

Сильнодействующее лекарственное средство - средство, включенное в список Б, утверждаемый МЗ РБ.

Гомеопатическое лекарственное средство - средство, изготовленное в соответствии с требованиями гомеопатической фармакопеи.

Качество лекарственного средства - соответствие характеристик лекарственного средства нормативному документу (фармакопейной статье или стандарту).

Фармакопейная статья (ФС) - нормативный документ, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства, его упаковке, условиям и сроку хранения, методам контроля качества, утверждаемый МЗ РБ.

Фармакопея - сборник нормативных документов (фармакопейных статей), регламентирующий качество лекарственных средств.

Временная фармакопейная статья (ВФС) - фармакопейная статья, утверждаемая на период освоения промышленного выпуска лекарственного средства.

Регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий разрешение уполномоченным государственным органом на промышленное производство и медицинское применение лекарственного средства.

Регистрационный номер - кодовое обозначение, присваиваемое лекарственному средству, изделию медицинского назначения, изделию медицинской техники при государственной регистрации.

Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь - официальный документ, содержащий сведения о разрешенных к промышленному производству и медицинскому применению лекарственных средств.

Кроме вышеперечисленных терминов нас интересует термин "*вспомогательные вещества*" - это дополнительные вещества для приготовления лекарственного средства в определенной лекарственной форме.

Основные задачи аптечного изготовления лекарственных средств:

- Разработка новых лекарственных форм, которая осуществляется на профильных кафедрах фармацевтических факультетов и институтов, лабораториях НИИ.

- Проведение биофармацевтических исследований на основании использования достижений смежных наук с целью создания новых лекарственных форм, в которых максимально проявляется терапевтический эффект, минимально побочное действие и которые удобны при использовании больными.

- Развитие новых научных представлений о том или ином явлении, прояснение сущности механизмов явлений или процессов, выявление новых закономерностей создания моделей процессов.

- Разработка теоретических обоснований существующих методов изготовления лекарственных форм.

- Совершенствование старых способов изготовления лекарственных форм.

- Механизация изготовления лекарственных форм в аптеках.

- Расширение ассортимента вспомогательных веществ, использование современных упаковочных материалов, современных физико-химических методов оценки качества лекарственных форм.

- Применение вычислительной техники, компьютерного обеспечения и интеграция науки с производством.

Государственное нормирование производства лекарственных средств.

В Республике Беларусь (РБ) нормирование производства готовых лекарственных средств проводится по 4 направлениям:

Право на фармацевтическую работу. Это право имеют лица с высшим и средним фармацевтическим образованием. Фельдшера - заведующие фельдшерско-акушерскими пунктами II категории имеют право реализовывать населению лекарственные средства за полную стоимость без выписки рецептов на основании записей в медицинской документа-

ции. Аптечное изготовление и промышленное производство лекарственных средств в РБ подлежит обязательному лицензированию.

Нормирование состава прописей лекарственных средств. Прописи подразделяются на стандартные и нестандартные. Стандартные прописи - на официальные и мануальные. Официальные (*formulae officinales* от лат. слова *officina* - мастерская, лаборатория) - прописи, включенные в фармакопейные статьи и временные фармакопейные статьи, утвержденные государственными и законодательными органами (фармакологическим и фармакопейным комитетами). Мануальные прописи (*formulae manuales* от лат. *manus* - рука), многократно проверенные, широко применяемые на практике, заключенные в специальные сборники - мануалы. В основном это прописи авторские.

Нестандартные прописи - это индивидуальные врачебные прописи, которые часто называют магистральными (*formulae magistrales* от лат. *magistr* - мастер). Нестандартные прописи изготавливаются по рецептам врачей.

Рецепт (от лат. *recipere* - брать, принимать) - это письменное обращение врача к провизору об изготовлении или отпуске готового лекарственного средства с указанием способа применения. *Правила выписывания рецептов* на лекарственные средства утверждены *Постановлением МЗ РБ № 53 от 6. 12. 2000 г.* Для выписывания рецептов используются три формы бланков. Рецептурный бланк формы 1 для выписывания лекарственных средств, отпускаемых из аптеки за полную стоимость. Рецептурный бланк формы 2 для выписывания и отпуска наркотических лекарственных средств. Рецептурный бланк формы 3 для выписывания и отпуска лекарственных средств бесплатно или на льготных условиях (оплата 50 % или 10 %). Рецепты выписываются на латинском языке.

На рецептурном бланке формы 1 выписывается одно наименование лекарственного средства, рецепт на которое остается в аптеке или 2 наименования, рецепт на которые возвращаются больному. Рецепты на лекарственные средства, в состав которых входят: кодеин, кодеина фосфат, фолкодин, этилморфина гидрохлорид с другими фармакологически активными веществами, ядовитые списка А, контролируемые психотропные средства, психотропные подлежащие предметно - количественному учету, спирт этиловый, снотворные, нейролептики, антидепрессанты, транквилизаторы, стероидные гормоны, теофедрин, бронхолитин и др., содержащие эфедрин средства, таблетки клонидина г/х, средства, обладающие анаболической активностью, формы индивидуального изготовления, содержащие спирт этиловый выписываются на форме 1 за подписью и личной печатью врача и печатью ЛПУ (Для рецептов). Срок действия рецептов на данные средства - 30 дней. Рецепты на кодтерпин, таблетки от кашля по *Постановлению № 53 от 06.12.2000 г* выписыва-

ются на форме 1, заверяются подписью и личной печатью врача, круглой печатью ЛПУ.

Наркотические средства выписываются на форме 2 только одно наименование. Бланк ранее утвержденного образца розового цвета на бумаге с водяными знаками. Рецепт выписывается рукой врача, подписавшей его, заверяется личной печатью, подписывается главным врачом ЛПУ или его заместителем по медицинской части, в случае их отсутствия заведующим отделением, заверяется круглой печатью ЛПУ. Кодеин, кодеина фосфат, кодеина гидрохлорид, фолькодин, этилморфина гидрохлорид с индифферентными наполнителями выписываются на бланке формы 2. Если наркотическое средство отпускается на льготных условиях или бесплатно, дополнительно выписывают рецепт формы 3. Срок действия рецептов на лекарственные средства, выписанные на форме 2 - 5 дней. Все остальные действительны в течение 2-х месяцев. Исчисление срока действия рецептов считают со дня их выписки. Если средство списка А или Б выписывается в дозе, превышающей высшую разовую дозу, врач обязан написать дозу этого средства прописью и поставить восклицательный знак. Перечень часто встречающихся лекарственных средств с установленной нормой единовременного отпуска представлен в таблице 1.

Этилморфина г/х в глазных каплях и мазях выписывают в количестве до 1,0 с пометкой "По специальному назначению", рецепт заверяется подписью и личной печатью врача и печатью ЛПУ (Для рецептов).

Нормирование качества лекарственных средств. Нормы качества лекарственных средств определяет Государственная Фармакопея в виде фармакопейных статей, в период между выпусками фармакопей нормы качества определяют фармакопейные статьи и временные фармакопейные статьи. В 1968 г вступила в силу ГФ X изд. В 1987 г вступила в силу ГФ XI издания, состоит из 2 частей: выпуск 1 - общие методы анализа в том числе алкоголеметрические таблицы, статистическая обработка результатов эксперимента и биологических испытаний; выпуск 2 - общие методы анализа лекарственного растительного сырья (1990 г) в том числе общие статьи на лекарственные формы, таблица капель, таблица изотонических эквивалентов по натрия хлориду, статьи "Испытание на пирогенность", «Испытание на стерильность». В 2006 г вступил в силу первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь, содержит обязательные стандарты и положения, регламентирующие качество лекарственных средств: общие статьи и методы анализа (физические, физико-химические, биологические, определение подлинности, количественное определение, методы анализа лекарственного растительного сырья, фармацевтико-технологические испытания), контейнеры, реактивы, общие тексты (по стерилизации, информация о вакцинах, статистические методы обработки результатов анализа), общие статьи на лекар-

ственные формы. Кроме того, в издание включен раздел определения сравнительной биодоступности и биоэквивалентности генерических лекарственных средств. Государственная фармакопея Республики Беларусь основана на современных достижениях медицины, фармации, химии и других смежных наук. Книга предназначена для специалистов, занимающихся разработкой, производством, контролем качества, хранением и реализацией лекарственных средств. Почти во всех странах мира имеются государственные фармакопеи. Фармакопея в нашей стране носит законодательный характер. Общие требования к качеству лекарственных средств изложены в Международной фармакопее, не имеющей законодательного характера. Это сборник спецификаций. В 1979 г. выпущен первый том этой фармакопеи 3-го издания, а в 1983 г. выпущен второй том на русском языке, содержащий 126 статей.

Таблица 1

Нормы единовременного отпуска некоторых лекарственных средств.

Наименование лекарственного средства	Предельно допустимая норма отпуска
1	2
Кодеин	0,2
Кокаин	0,1
Морфин	0,1
Оmnopон	0,1
Тримеперидин	0,25
Спирт этиловый в смеси с другими ингредиентами	100,0 в пересчете на 96 %
Спирт этиловый в чистом виде:	
- для наложения компрессов	100,0 различной концентрации
- для обработки кожи	100,0 70 %
- для обработки аппарата Илизарова	100,0 70 %
- для обработки кожи по бесплатным рецептам не чаще 1 раза в месяц с дополнительным указанием "Диабет"	150,0 70 %
- для обработки кожи с оплатой 1 раз в месяц с дополнительным указанием "Диабет"	100,0 70 %
Фенобарбитал и другие производные барбитуровой кислоты	1,2
Этилморфина гидрохлорид (дионин)	0,2
Эфедрина гидрохлорид	0,6
Бронхолитин	2 флакона
Кодтермопс	20 таблеток

Продолжение таблицы 1

1	2
Солутан	1 флакон
Теофедрин	30 таблеток
Фепронон 0,025	50 таблеток

Нормирование условий технологического процесса изготовления лекарственных средств. В данный раздел относится соблюдение санитарно - гигиенических мероприятий, регламентированных Приказом МЗ РБ № 130 от 6.06. 1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно - гигиеническому режиму аптечных учреждений». Контроль на механические включения глазных капель регламентирует Постановление № 74 от 20.12.2001 г. Соблюдение правил технологии лекарственных средств и их отпуска регламентируется Постановлением МЗ РБ № 53 от 06.12. 2000 г «О правилах выписывания рецептов и отпуска населению лекарственных средств»; работа с ядовитыми и сильнодействующими веществами регламентируется Постановлением МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г. «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях». Контроль качества готовых лекарственных средств осуществляется в соответствии с Постановлением МЗ РБ № 35 от 14.08. 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке», а также в соответствии с Постановлением МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке». Выполнение условий техники безопасности регламентируется Приказом МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях лекарственных средств и изделений медицинского назначения» (Приказ № 226 от 16.07.1999 года о внесении дополнений и изменений в приказ № 149 от 19.05.1998 г).

Классификация лекарственных форм.

Существует несколько классификаций лекарственных форм.

Классификация по агрегатному состоянию предложена академиком

Ю. К. Траппом. Формы делятся на 4 группы:

- твердые (сборы, порошки, пилюли, суппозитории, таблетки, гранулы)
- мягкие (мази, пасты, пластыри)
- жидкие (микстуры, капли, полоскания, инъекции)
- газообразные (газы, пары, аэрозоли).

Классификация, основанная на способе применения, предложенная В.А. Тихомировым. В зависимости от путей введения все лекарственные формы делят на 2 большие группы:

- энтеральные - через желудочно-кишечный тракт
- парентеральные - минуя желудочно-кишечный тракт.

К энтеральным относятся: пероральный прием (per os - через рот), сублингвальное введение (под язык) и ректальное (через прямую кишку). Из энтеральных путей введения наиболее перспективным является ректальный, так как удобен в детской практике, в гериатрии. Однако, следует учитывать, что лекарственные средства поступают в общий кровоток, минуя печень, поэтому необходимо проверять дозы веществ списка А и Б.

Парентеральные способы введения - это инъекционные и ингаляционные пути введения. Различают следующие виды инъекций: внутривенные, подкожные, внутримышечные, внутривенные, внутриартериальные, интраархноидальные или цереброспинальные (эндолюмбальные), податочные, околокорешковые, внутрикостные, внутрисуставные, внутримышечные и т. д.

Классификация лекарственных форм на основе строения дисперсных систем. (дисперсологическая). Первые варианты этой классификации были предложены проф. Н. А. Александровым еще в 20-е годы XX века. Более детально классификация разработана его учеником А. С. Прохоровским. И. А. Муравьев выделил группу спумоидов. Данная классификация представлена в таблице 2.

Классификация по общности фармацевтических операций. В. Я. Когана: измельчение, смешение, растворение и т. д.

Классификация по фактору дозирования И. А. Муравьева: формы могут быть в дозированном виде и недозированном.

Дозированные: сборы (курительные папиросы), порошки (разделенные), таблетки, драже, гранулы, спансулы, микрокапсулы,

Таблица 2.

Дисперсологическая классификация.

Подгруппа дисперсных систем	Типы системы	Лекарственные формы
1	2	3
Свободнодисперсные системы		
без дисперсионной среды	Грубо – и мелкодисперсные системы	сборы, порошки
с жидкой дисперсионной средой	растворы, золи, суспензии, эмульсии, комбинированные	Все жидкие лекарственные формы (включая инъекционные)

Продолжение таблицы № 2

1	2	3
с пластично - и упруговязкой дисперсионной средой	-	1. Бесформенные: мази, пасты 2. Формированные - мазевые и парафиновые карандаши, пластыри, свечи, шарики, палочки, литые свечи и шарики на основе желатиновых гелей
с твердой дисперсионной средой	-	Карандаши из сплава серебра нитрата с калия нитратом, литые и прессованные свечи и шарики на основе жировых масс и твердых ПЭГ
с газообразной дисперсионной средой	растворы, думы	Газовые смеси, ингаляции, курительные думы
Связнодисперсные системы		
без дисперсионной среды	твердые пористые тела, полученные из порошков путем сжатия или склеивания	Таблетки, драже, микродраже, гранулы, тритурационные таблетки
пропитанные	твердые и упругие тела	Опodelьдоки, глицериновые суппозитории на базе твердых мыл
Спумоиды		
с жидкой дисперсионной средой, низведенной до состояния непрерывной пленки	весьма концентрированные суспензии и эмульсии	1. Бесформенные - густые каши 2. Формированные - пилюли, болюсы, палочки из глиняных масс

пилюли, суппозитории, фрикционные мази, лекарственные средства в ампулах и капсулах.

Недозированные: сборы, порошки (неразделенные), медицинские карандаши, растворы, капли, суспензии, эмульсии, настои, отвары, слизи, линименты, мази, пасты, ингаляционные лекарственные формы.

Следует иметь в виду, что всякая классификация условна, поэтому возможно ее дальнейшее совершенствование. Проф. В. И. Ищенко пред-

1303946

ложена классификация по времени действия и характеру распределения лекарственных веществ в организме. Предложено 3 группы:

Лекарственные средства кратковременного периодического и как правило системного распределения (I поколения).

Лекарственные средства длительного пролонгированного действия и системного распределения (II поколения).

Лекарственные средства длительного и направленного действия (III поколения).

Лекарственные средства I поколения - это все традиционные лекарственные формы (порошки, растворы, мази и др.), которые оказывают терапевтическое действие в течение нескольких часов. Лекарственные средства II поколения действуют в течение длительного времени от суток до нескольких месяцев. Относятся матричные (каркасные) таблетки, таблетки "Орос" - осмотические насосы, трансдермальные терапевтические системы (пластыри, глазные пленки, инъекционные и имплантационные терапевтические системы - растворы, капсулы, шарики). Лекарственные средства III поколения обеспечивают не только длительное, но и направленное действие на тот или иной орган или ткань. Примером могут служить липосомы, имеющие вектор или нацеливающее устройство, и магнито-управляемые микрокапсулы. Более подробно данная классификация изучается в курсе промышленной технологии лекарственных средств.

5. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том I /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 5 – 34, 44 – 72, 110 – 121.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., Медицина. - 1986. - С. 6-26.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии приготовления лекарственных форм. – Витебск, 2002. – С. 6 – 22.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том I. – Минск. – 2006 г – с. 17 – 26.
2. Приказ МЗ РБ № 94 от 27.05.1993 г «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения Республики Беларусь».
3. Приказ МЗ РБ № 130 от 06.06.1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений».
4. Приказ МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях

- и предприятиях лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
5. Приказ МЗ РБ № 226 от 16.07.1999 г «О внесении дополнений и изменений в приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения». «Перечень лекарственных средств (субстанций), требующих особых условий хранения».
 6. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
 7. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
 8. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».
 9. Постановление МЗ РБ № 74 от 20.12.2001 г «Инструкция по контролю на механические включения глазных капель».
 10. Приказ МЗ РБ № 299 от 29.09.1999 г «Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств».
 11. Постановление Совета Министров РБ № 1178 от 29.08.2002 г «Положение о порядке уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
 12. Постановление МЗ РБ № 81 от 22.11.2002 г «Инструкция о правилах и методах обезвреживания отходов лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
 13. Постановление МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».
 14. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г № 161-3 «О лекарственных средствах».

ЗАНЯТИЕ № 2

Тема: СЕМИНАР «Лекарственные и вспомогательные вещества. Классификация лекарственных форм».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов определениям терминов: лекарственное средство; сильнодействующее лекарственное средство; ядовитое лекарственное средство; наркотическое лекарственное средство, несильнодействующее средство, вспомогательное вещество, готовые лекарственные средства, лекарственная форма.
2. Изучить требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
3. Изучить классификацию вспомогательных веществ по природе и технологическим характеристикам.
4. Изучить номенклатуру вспомогательных веществ.
5. Изучить классификацию лекарственных форм по агрегатному состоянию, в зависимости от путей введения.
6. Изучить дисперсологическую классификацию лекарственных форм.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. Лекарственные и вспомогательные вещества (метилцеллюлоза и ее производные, поливинил, поливинилпирролидон, полиэтиленоксиды, твины, спены и др.).
3. Готовые лекарственные формы (суспензии со стабилизаторами и без них, эмульсии, порошки, таблетки, суппозитории, мази, лекарственные формы с консервантами и без них).

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. . Дать определение терминам: лекарственное средство, ядовитое лекарственное средство, сильнодействующее лекарственное средство, наркотическое лекарственное средство, несильнодействующее лекарственное средство, вспомогательное вещество, лекарственная форма, готовое лекарственное средство.
2. Показать взаимосвязь вышеизложенных терминов. Определить роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.
3. Какие требования предъявляются к вспомогательным веществам?
4. Можно ли использовать вспомогательные вещества, не включенные в НД?
5. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре.

6. Как классифицируют вспомогательные вещества в зависимости от влияния их на технологические свойства и фармакокинетику лекарственных средств? Какова целесообразность такой классификации?
7. Характеристика растворителей, используемых в технологии лекарственных форм: вода очищенная, спирт этиловый, эфир медицинский, масла жирные, глицерин, димексид, пропиленгликоль.
8. Какие полусинтетические и синтетические ВМС наиболее широко используют в качестве вспомогательных веществ.
9. Какие производные МЦ используют в качестве вспомогательных веществ? В каких концентрациях применяют эти вещества в зависимости от цели их использования?
10. Каковы свойства силиконовых жидкостей, которые обеспечивают перспективность использования их в технологии лекарственных средств
11. Для каких лекарственных форм используют в качестве вспомогательных веществ полиэтиленоксиды?
12. Основы для мазей. Их классификация. Номенклатура.
13. Основы для суппозиторий. Их классификация. Номенклатура.
14. Вспомогательные вещества, используемые в порошках, пилюлях, таблетках. Номенклатура.
15. Поверхностно-активные вещества: анионактивные, катионактивные, неионогенные, амфотерные.
16. Стабилизирующие вещества. Стабилизаторы физико-химических систем.
17. В чем заключается механизм стабилизирующего действия ВМС и ПАВ.
18. Каково назначение консервантов в технологии лекарственных форм?
19. Как достигается пролонгация действия лекарственных веществ в лекарственных формах?
20. Как решается проблема корригирования вкуса лекарственных средств?
21. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.
22. Каково значение классификации лекарственных форм по путям введения?
23. На какие группы делятся лекарственные формы в зависимости от путей введения?
24. Перечислите положительные стороны и недостатки классификации лекарственных форм по путям введения.
25. Каковы основные принципы дисперсологической классификации?
26. Как подразделяются лекарственные формы - дисперсные системы в зависимости от агрегатного состояния, дисперсионной среды?
27. Каковы общие требования к лекарственным формам?

28. Как еще классифицируются лекарственные формы (по Когану, Муравьеву, Ищенко)?

4. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Кугач В. В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. – С 367.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 70-121.
3. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., Медицина. - 1986. - С. 16-25.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Ажгихин И. С. Технология лекарств. М., 1975.- С. 25-78.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск. – 2006 г – 17-26.
3. Ищенко В. И. Курс лекций по промышленной технологии лекарственных средств. - Витебск, изд-во ВГМУ, 2001. – 368 с.
4. Муравьев И. А. Технология лекарств, т. 1, 2. – М.: Медицина, 1980. – 704 с.
5. Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 г № 161-3 «О лекарственных средствах».

ЗАНЯТИЕ № 3

Тема: «Дозирование в фармацевтической технологии. Дозирование по массе, объему и каплями».

1. Цели занятия.

1. Изучить устройство и принципы работы весов тарирных и ручных, бюретки, бюреточной установки, аптечной пипетки.
2. Научиться проверять правильность показания весов.
3. Научиться правильно отмеривать жидкости с высокой и низкой плотностью.
4. Научиться правильно отвешивать сыпучие субстанции.
5. Научиться осуществлять калибровку нестандартного каплемера.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. Весы, применяемые в аптечной практике. Разновесы.
3. Измерительные приборы для отмеривания жидких веществ: пипетка аптечная, бюретка, каплемер, бюреточная установка.
4. Суровые нитки, капсулы бумажные, пакеты бумажные, коробки.
5. Скрепки на 50 мл.
6. Цилиндры на 5 мл.
7. Лекарственные средства, спиртовые настойки.
8. Линейки, чашки Петри с марлевыми салфетками, ножницы.
9. Этикетки "Порошки", "Для наружного применения"
10. Крахмальный клейстер.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Какие способы дозирования применяются при изготовлении лекарственных форм в аптеках.
2. Какие весы применяются в аптечной практике для дозирования лекарственных средств.
3. Основные детали весов для сыпучих материалов и тарирных весов.
4. Метрологическая характеристика весов: устойчивость, правильность, чувствительность и постоянство показаний.
5. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная поверка весов и разновесов. Уход за весами и разновесами.
6. Правила дозирования сыпучих лекарственных средств, жидкостей с высокой и низкой плотностью.
7. Измерительные приборы для дозирования по объему. Основные части аптечных бюреток и пипеток.
8. Факторы, влияющие на точность дозирования по объему. Правила работы с аптечными бюретками и пипетками.

9. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Условия, определяющие точность дозирования каплями.
10. Калибровка нестандартного каплемера в соответствии с таблицей капель ГФ.

4. Информационный материал.

Приготовление любого лекарственного средства предусматривает обязательное дозирование составляющих его ингредиентов. В аптечной практике применяют три способа дозирования: по массе, объему, каплями. Из всех способов дозирования наиболее часто используют дозирование по массе, так как взвешивать можно как твердые, так и жидкие вещества. Дозирование по массе проводят обычно на рычажных весах, которые относятся к группе технических весов 2-го класса и показывают массу тела в сравнении с эталонными массами (гирями). Это аптечные ручные весы, тарирные технические весы и в некоторых случаях используют настольные обыкновенные или весы Беранже. Пружинные весы в аптечной практике не применяют, так как на точность их показаний оказывает влияние географическая широта, а также изнашиваемость пружин. Наиболее часто для измерения массы тела используют весы ручные аптечные. Эти весы предназначены для взвешивания сыпучих материалов (ВСМ). ВСМ изготавливают четырех типоразмеров: ВСМ-1, ВСМ-5, ВСМ-20, ВСМ-100.

При изготовлении лекарственных средств для дозирования по массе сухих, густых и жидких веществ обычно используют тарирные весы с пределами допустимых нагрузок от 50,0 г до 1 кг. Тарирными их называют потому, что дозирование по массе всегда предшествует операции тарирования - уравновешивание массы тары равноценной тарой (флакон с флаконом).

Весы изготавливаются промышленностью в соответствии с Государственными стандартами. Исправность весов контролируется один раз в год представителями Центра метрологии и стандартизации. При этом на коромысло весов наносят клеймо с обозначением года поверки. Аналогично поверяют и клеймят гири.

Для обеспечения точного дозирования, независимо от конструкции, весы должны обладать основными метрологическими свойствами: устойчивостью, чувствительностью, верностью, постоянством показаний.

В аптечной практике наряду со взвешиванием, широко применяется дозирование жидких лекарственных средств по объему. Отмеривание является относительно менее точным способом дозирования по сравнению со взвешиванием, так как на точность отмеривания влияет ряд факторов: температура, природа жидкости, диаметр измерительного прибора, наличие мениска положения глаз работающего и т.д.

Однако объемный метод дозирования дает значительную экономию времени по сравнению с весовым методом. Соблюдение соответствующих условий работы позволяет свести к минимуму действия отрицательных факторов на точность отмеривания и достичь высокой производительности труда.

При изготовлении жидких лекарственных форм массо-объемным способом используют измерительные приборы: аптечные бюретки, пипетки, мерные колбы, мензурки, цилиндры. Бюретки выпускают вместимостью 10, 25, 80, 100 и 200 мл. Длина бюреток всех объемов 450 мм при соответственно различном их диаметре 12-32 мм. Одинаковая длина бюреток дает возможность смонтировать их на вертушке таким образом, чтобы середина шкалы деления бюреток постоянно находилась на уровне глаз фармацевта, работающего сидя. Пипетки выпускаются вместимостью 3,6, 10 и 15 мл, штангласы к ним – 25 и 100 мл. К каждой пипетке прилагается резиновый баллончик.

Малые количества жидкостей и жидкости, прописанные в рецепте в виде определенного количества капель, дозируют каплями. ГФ разрешает для этой цели использовать стандартный каплемер, дающий 20 капель воды в 1 мл при 20° С и имеющий наружный диаметр 3 мм и внутренний 0,6 мм. (ГФ XI, вып. 2, с. 134). На практике жидкости отмеривают каплями с помощью так называемого эмперического каплемера (глазной пипетки), который предварительно калибруют.

Для дозирования жидких лекарственных средств на дому больного допускается применение так же условных мер, каковыми являются чайная ложка - 5 мл, десертная ложка - 10 мл, столовая - 15 мл.

5. Алгоритм работы студентов.

1. Ознакомиться с устройством весов для сыпучих материалов и тарирных весов.
2. Произвести разборку и монтаж ВСМ-100, специально выданных для этой цели.
3. Ознакомиться с разновесами, применяемыми при взвешивании на ручных и тарирных весах.
4. Проверить метрологические характеристики тарирных весов: верность, чувствительность и постоянство показаний.
5. Освоить технику дозирования по массе сухих и жидких веществ на ручных и тарирных весах.
6. Научиться определять относительные ошибки, допускаемые при взвешивании.

6. Общие методические указания.

6.1. Метрологические свойства весов.

Независимо от конструкции, весы должны обладать устойчивостью, чувствительностью, верностью, постоянством показаний.

Устойчивость - способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться после нескольких колебаний к первоначальному положению. Устойчивость прямо пропорциональна расстоянию от точки опоры до центра тяжести весов. Устойчивые весы обеспечивают быстроту взвешивания.

Определение чувствительности весов.

Чувствительность - способность весов показывать наличие минимальной разницы между грузами, лежащими на чашках. Чувствительность весов зависит от длины плеча коромысла, веса коромысла, нагрузки весов, величины прогиба коромысла. Ручные и тарирные весы считают чувствительными, если при нахождении весов в состоянии равновесия при нагрузках равных максимальной и $1/10$ нагрузки, а также при ненагруженных весах, грузик соответствующей величине допустимой погрешности, прибавленной на одну из чашек весов, выведет весы из состояния равновесия настолько, что стрелка у ручных весов выйдет за пределы обоймы не менее, чем на половину своей длины, а у тарирных весов отклонение от среднего деления будет не менее 5 мм.

Работа производится на тарирных весах с предельной максимальной нагрузкой 1 кг. Убедившись, что весы установлены по отвесу, привести их в состояние равновесия, используя при необходимости, регулятор тары. От нулевого положения влево по шкале отметить точку, соответствующую 5 мм.

Проверку чувствительности провести трижды:

1. для ненагруженных весов;
2. для весов с грузом, соответствующим $1/10$ максимальной нагрузки;
3. для весов с грузом, соответствующим предельной нагрузке (1 кг).

В каждом случае при соответствующей нагрузке или при нагруженных весах перед добавлением груза - допуска весы привести в состояние равновесия. Нагрузить правую чашку весов разновесами, соответствующими табличным данным погрешностей (см. таблицу - соответственно для трех положений) и определить отклонения стрелки.

Таблица 3

**Метрологические характеристики ручных
и тарирных весов**

Типы ве- сов	Нагрузка, г		Допускаемая погрешность, мг (\pm)		
	наиболь- шая	наи- меньшая	ненагру- жен. весы	при 1/10 предель- ной на- грузке	при наиболь- шей нагрузке
ВСМ-1	1 г	0,02	2 мг	3 мг	5 мг
ВСМ-5	5 г	0,10	2 мг	4 мг	10 мг
ВСМ-20	20 г	1,00	3 мг	6 мг	20 мг
ВСМ-100	100 г	5,0	5 мг	10 мг	50 мг
ВТК-1000	1000 г	50,0	20 мг	60 мг	100 мг

Стандартным отклонением считается отклонение стрелки от положения равновесия на 5 мм. Отклонение стрелки более 5 мм показывает высокую чувствительность весов. Отклонение стрелки на расстояние менее 5 мм недопустимо. Полученные при проверке данные ввести в таблицу и сделать заключение.

Таблица 4

Проверка чувствительности тарирных весов.

Ненагруженные весы		При максимальной 1/10 нагрузке		При максимальной нагрузке	
Вес гру- зика рав- ного до- пустимой погреш- ности, мг	Откло- нение стрелки, мм	Вес грузика, равного допус- тимой погреш- ности, мг	Отклоне- ние стрел- ки, мм	Вес гру- зика, равного допус- тимой по- грешно- сти, мг	Отклоне- ние стрел- ки, мм

Проверка верности весов.

Верность весов - способность весов показывать правильное соотношение между массой взвешиваемого тела и массой стандартного груза - разновеса. Весы верны при условии равноплечности коромысла, симметричности плеч коромысла, равенства веса чашек. Но верность весов ограничена из-за невозможности обеспечить точное равенство плеч коромысла и трения в опорных деталях коромысла при его колебании. Поэтому для весов Государственными общесоюзными стандартами (ГОСТ) установлены значения допустимых погрешностей.

Выполнение работы. На левую чашку весов помещают гирию, равную 1/10 максимальной нагрузки. На правую чашку ставят тарирный стакан с дробью и добиваются равновесия. Затем гирию и груз меняют местами.

Если равновесие установилось - весы считают равноплечими. Если весы неравноплечи, то к более легкому грузу добавляют груз допуск. Для весов тарирных на колонке с предельной нагрузкой 1 кг - 60 мг, для ВСМ - 100 - 10 мг. Весы должны прийти в состояние равновесия или отклонить стрелку в противоположную сторону. Если это не произойдет - весы неверны.

Постоянство показаний весов - способность весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы тела, проводимых на весах в одних и тех же условиях. На постоянство весов влияет расположение граней призм (они должны быть строго параллельны), а также наличие трения в подвижных контактах весов.

6.2 Взвешивание сухих веществ на весах для сыпучих материалов.

Необходимо отвесить на ручных весах 10 доз натрия гидрокарбоната по 0,5 г для наружного применения и упаковать в простые бумажные капсулы; оформить приготовленные порошки к отпуску в коробку.

Для взвешивания сухих сыпучих лекарственных средств от 0,05 г до 100,0 г применяют весы для сыпучих материалов (ВСМ). В нерабочем состоянии для предохранения призм от стирания весы сохраняют на крючке на специальном штативе или закрытой коробке. Весы должны убираться на штатив или в коробку с чисто вытертыми чашками, то есть в готовом для работы виде.

При взвешивании на ВСМ их держат в руке на весу (локоть руки опирается на стол). Обычно весы берут за кольцо обоймицы большим и указательным пальцами левой руки таким образом, чтобы обоймица находилась строго перпендикулярно плоскости ствола и была свободной. Средний и безымянный пальцы левой руки располагают по обеим сторонам обоймицы, не касаясь ее, но и в случае необходимости ограничивая движение стрелки весов.

Убедившись в уравнированности весов и чистоте чашек, на левую чашку с помощью пинцета помещают требуемый разновес, на правую чашку весов присыпают из штангласа взвешиваемое лекарственное средство, поворачивают штанглас таким образом, чтобы порошок не падал на шнурки весов. Во время взвешивания необходимо придерживать стрелку весов, не давая ей существенно отклоняться от обоймицы.

В случае передозирования порошка на правую чашку весов, его избыток отсыпает с помощью целлулоидного скребка или "совочка", свернутого из бумаги (так как весы не имеют отсчетной шкалы, момент равновесия определяют по совпадению указательной стрелки с плоскостью симметрии свободно висящей обоймицы).

По окончании взвешивания порошок из чашки весов высыпает на капсулу из простой писчей бумаги, вощаную, парафинированную или

пергаментную, в зависимости от свойств лекарственного средства, или в предварительно этикетированный пакет.

Взвешенное лекарственное средство помещают в центр капсулы, которую перегибают так, чтобы свободные длинные края ее располагались примерно на расстоянии 0,5 см друг от друга. Выступающий край нижней, более широкой половины капсулы загибают наверх и закрывают им край верхней узкой половины капсулы, затем загибают вторую складку. Полузакрытую капсулу перегибают поперек, так чтобы порошок находился в центре, а свободные концы вкладывают один в другой, добиваясь, чтобы складка была посередине. Если капсул несколько, их складывают тройками или пятерками и отпускают в коробках или пакетах, снабженных этикетками. Пакет закрывают несколькими складками на тыловую сторону, а затем загибают прямые углы. Пакет скрепляют каплей сургуча или резинкой, оформляя этикеткой, с указанием названия лекарственного средства (ЛС) и его количества.

6.3. Взвешивание сухих веществ на тарирных весах.

Отвесить 50,0 г натрия сульфата в бумажный пакет для внутреннего применения и оформить к отпуску.

Дозирование сухих веществ в количестве от 50,0 г до 1000,0 г принято производить в бумажные пакеты, коробки и другую тару на тарирных весах.

Взвешивание осуществляют после этикетирования бумажного пакета и помещения его в раскрытом виде на правую чашку весов, прибавлением сыпучего лекарственного средства непосредственно из штангласа или при помощи целлулоидного скребка или "совочка", свернутого из бумаги, указательный палец левой руки помещают на край чашки весов со взвешиваемым веществом таким образом, чтобы чувствовать приближение равновесия при отвешивании.

6.4. Взвешивание жидких препаратов.

Отвесить на тарирных весах 55,0 г глицерина и оформить к отпуску "Наружное".

Если жидкость предназначена для отпуска в чистом виде, ее отвешивают непосредственно в отпускной флакон на тарирных весах. Флакон подбирают заранее с учетом количества и плотности жидкости. Светочувствительные препараты помещают во флаконы из оранжевого стекла. Флакон должен быть чистый и сухой, что совершенно обязательно при отпуске жирных и минеральных масел, эфира, хлороформа и других жидкостей, несмешивающихся с водой. К флакону заранее должна быть подобрана пробка (корковая, резиновая или полиэтиленовая) в зависимости от свойств жидкости. Под корковую пробку, во избежание загряз-

нения жидкости кусочками пробки, подкладывают кружок из пергамента.

Подобранный флакон помещают на правую чашку весов. На левую чашку помещают такой же флакон или стаканчик для тарирования и путем постепенного прибавления дробы из другого стаканчика уравнивают флакон. После тарирования на левую чашку весов помещают нужные гири, а во флакон постепенно, аккуратно наливают из штангласа взвешиваемую жидкость. Указательным пальцем левой руки контролируют приближение равновесия. Горлышко штангласа не должно прикасаться к горлу флакона. Во избежание порчи этикеток штангласов, последние во время взвешивания жидкости держат этикеткой вверх. По окончании взвешивания флакон укупоривают пробкой и этикетуют.

6.5. Определить ошибку взвешивания.

При взвешивании имеет первостепенное значение правильный выбор весов. Недопустимо переходить за пределы наибольшей или наименьшей нагрузки весов, указанной на коромысле, так как погрешность взвешивания может быть при этом более допустимой. Весы малого размера дают большую точность взвешивания. На одних и тех же весах наибольшую точность дает взвешивание навесок, близких по значению к наибольшей предельной нагрузке. Чтобы сделать правильный выбор весов, наиболее подходящих для взвешивания определенного количества вещества, следует уметь вычислять относительную ошибку (в %) или точность взвешивания.

Пример. Рассчитать относительную ошибку при взвешивании 0,9 г лекарственного средства на ВСМ - 1.

Из таблицы допустимых погрешностей находим погрешность при максимальной нагрузке ВСМ-1, она равна 5 мг (0,005 г). Так как величины погрешностей даны только для 3 положений весов (ненагруженных, с 1/10 максимальной нагрузки и при максимальной нагрузке), то будем считать, что 0,9 г более близки по значению к 1,0 г, чем к 0 г или 0,1 г. По формуле рассчитываем ошибку взвешивания - X.

$$X = \frac{0,005 \cdot 100\%}{0,9} = 0,56\%$$

6.6. Дозирование каплями.

Дозирование каплями используется при прописывании жидкостей в малых количествах до 1 мл или в каплях. Вес капль зависит от размера внутреннего и наружного диаметра каплемеров, поверхностного натяжения жидкости, положения каплемера, чистоты каплеобразующей поверхности, температуры. При назначении жидких ЛС в каплях, имеются ввиду капли, образующиеся при вытеснении из стандартного каплемера.

Термин «капли» обозначает стандартные капли, вытекающие из стандартного каплемера, как описано ниже.

Стандартные каплемеры (рисунок 1) изготавливают из бесцветного стекла. Нижний конец имеет круглое отверстие, расположенное в плоскости перпендикулярной оси.

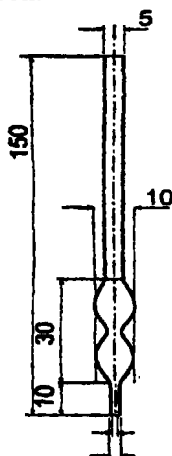


Рисунок 1. Стандартный каплемер.
(Размеры приведены в миллиметрах).

Другие каплемеры (пипетки) могут быть использованы, если они отвечают требованиям следующего теста.

Двадцать капель воды при температуре $20 \pm 1^\circ\text{C}$, свободно истекающих из каплемера (пипетки), удерживаемого в вертикальном положении, со скоростью одна капля в секунду, должны иметь массу 1000 ± 50 мг.

Каплемер (пипетка) перед использованием должен быть тщательно вымыт. Проводят три определения для каждого каплемера (пипетки). Ни один из результатов не должен отклоняться более чем на 5% от среднего значения трех определений (ГФ РБ. Т.1. С. 28)

Можно пользоваться различными пипетками, так называемыми эмпирическим и каплемерами, но при этом необходимо знать соотношение размеров капель из эмпирического и стандартного каплемера, точнее, какое количество капель из эмпирического каплемера соответствует одной стандартной капле. Это соотношение должно быть указано на этикетке флакона, который смонтирован с данным каплемером. Кроме того, на этикетке должно быть указано количество капель, соответствующее объемному количеству ЛС (1 мл или 0,1 мл). Последнее необходимо для отмеривания каплями ЛС, когда он выписан по объему в незначительном количестве и отмеривание такого количества затруднительно.

Для определения числа капель, соответствующего 1 мл ЛС, необходимо откатать точно 3 мл ЛС в градуированный цилиндр.

После этого делают пересчет капель на 1 мл и рассчитывают соотношение капель из эмпирического и стандартного каплемеров: используя таблицу капель Государственной фармакопеи, показывающую количество в 1 мл жидких лекарственных ЛС по стандартному каплемеру.

Например, при откапывании настойки красавки с помощью эмпирического каплемера в 3 мл содержалось 180 капель, отсюда число капель в 1 мл ЛС будет $180 : 3 = 60$. Соотношение капель из эмпирического и стандартного каплемера, при условии, что стандартный каплемер на 1 мл дает 43 капли настойки красавки, равно:

60 капель - 43 капли

х эмп - 1 ст. к.

$$x = \frac{60 \cdot 1}{43} = 1,4 \text{ капли}$$

На этикетке флакона, смонтированном с эмпирическим каплемером, должна быть сделана надпись:

1 ст. капля = 1,4 нест. кап.
1 мл = 60 нест. кап.
0,1 мл = 6 нест. кап.

Если в рецепте будет выписано 10 капель настойки красавки, то из данного эмпирического каплемера необходимо будет дать 14 капель, а в случае прописывания 0,2 мл настойки красавки - нужно откатать 12 капель.

Таблица 5

Таблица капель.

Количество капель в 1,0 г и в 1 мл, масса 1 капли жидких лекарственных средств при 20°C по стандартному каплемеру с отклонением $\pm 5\%$

№	Наименование	Количество капель		Масса 1 капли, мг
		в 1,0 г	в 1 мл	
1	2	3	4	5
1	Кислота хлористоводородная разведенная	20	21	50
2	Адонизид	35	34	29
3	Эфир медицинский	87	62	11
4	Вода очищенная	20	20	50
5	Хлороформ	59	87	17
6	Кордиамин	29	29	34
7	Экстракт боярышника жидкий	53	52	19

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5
8	Экстракт крушины жидкий	39	40	26
9	Нашатырно - анисовые капли	56	49	18
10	Масло мяты перечной	51	47	20
11	Раствор адреналина гидрохлорида 0,1 %	25	25	40
12	Раствор ретинола ацетата масляный	45	41	22
13	Раствор иода спиртовой 5 %	49	48	20
14	Раствор иода спиртовой 10 %	63	56	16
15	Раствор нитроглицерина 1 %	65	53	15
16	Настойка полыни	56	51	18
17	Настойка красавки	46	44	22
18	Настойка ландыша	56	50	18
19	Настойка пустырника	56	51	18
20	Настойка мяты перечной	61	52	16
21	Настойка валерианы	56	51	18
22	Валидол	54	48	19

6.7. перевязка ручных весов.

Отрезают четыре кусочка шелкового шнура, каждый длиной в две длины коромысла весов. На одном конце полученных отрезков шнура навязывают, отступя на 1 см от конца, тугой узел (двойную или тройную петлю). Один из отрезков шнура продевают в одно из отверстий чашки по направлению снаружи внутрь чашки, пропускают его сквозь отверстие кольца серьги на конце коромысла и, наконец, через второе отверстие той же чашки по направлению изнутри наружу. На полученном свободном конце шнура навязывают концевой узел. Второй отрезок шнура проводят в третье отверстие чашки по направлению снаружи внутрь и пропускают его сквозь кольцо серьги. Отступя от конца на 1-1,5 см, закрепляют свободный конец шнура узлом, охватывающим три других конца, идущих к чашке, подложив под петлю узла вспомогательную петлю из отдельного отрезка шелкового шнура.

Выровняв концы, закрепленные в отверстиях чашки таким образом, чтобы последняя висела совершенно ровно (т. е. горизонтально), туго затягивают узел и свободным концом шнура плотно обматывают петли, пропущенные сквозь кольцо серьги, по направлению вверх, т. е. от узла к кольцу серьги. Сделав 5-8 оборотов шнура и ровно уложив его витки, закрепляют их новым узлом и, затянув последний, пропускают свободный конец шнура сквозь вспомогательную петлю. Выдернув из-под обвязки

за концы вспомогательную петлю, проводят под витки шнура его свободный конец и, потянув за него, выравнивают и уплотняют обвязку. Таким же образом подвешивают вторую чашку ручных весов.

7. Перечень предлагаемых задач для выполнения лабораторной работы.

1. В 1,0 г настойки красавки содержится 40 капель по нестандартному каплемеру. Какое количество капель по этому каплемеру следует взять, если в рецепте выписано 20 капель настойки красавки; 1,5 мл настойки красавки? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
2. Масса 30 капель настойки ландыша по нестандартному каплемеру 0,62 г. Сколько капель по этому каплемеру следует отпустить, если в рецепте выписано 25 капель настойки ландыша; 0,5 мл настойки ландыша? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
3. Масса 30 капель валидола по нестандартному каплемеру 0,32 г. Сколько капель по этому каплемеру следует отпустить, если в рецепте выписано 15 капель валидола; 0,5 мл валидола? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
4. Нестандартный каплемер дает 64 капли мятного масла в 1 мл. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте выписано 10 капель мятного масла; 0,5 г мятного масла? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
5. Нестандартный каплемер дает 54 капли настойки строфанта в 1 мл. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте выписано 13 капель настойки строфанта; 1,5 мл настойки строфанта? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
6. Масса 36 капель адонизида по нестандартному каплемеру 0,45 г. Сколько капель по этому каплемеру следует отпустить, если в рецепте выписано 25 капель адонизида; 0,5 мл адонизида? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
7. Нестандартный каплемер дает 72 капли настойки мяты перечной в 1 мл. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте выписано 19 капель настойки мяты перечной; 2 мл настойки мяты перечной? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
8. Нестандартный каплемер дает 84 капли настойки валерианы в 1 мл. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте выписано 30 капель настойки валерианы; 2,5 мл настойки мяты перечной? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
9. Масса 20 капель настойки пустырника по нестандартному каплемеру 0,25 г. Сколько капель по этому каплемеру следует отпустить, если в рецепте выписано 46 капель настойки пустырника; 1,5 мл настойки пустырника? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.

10. В 1 г настойки красавки содержится 34 капли по нестандартному каплемеру. Какое количество капель по этому каплемеру следует взять, если в рецепте выписано 27 капель настойки красавки; 1,5 мл настойки красавки? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
11. Нестандартный каплемер дает 59 капель мятного масла в 1 мл. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте выписано 15 капель мятного масла; 0,6 г мятного масла? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
12. Нестандартный каплемер дает 64 капли настойки строфанта в 1 мл. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте выписано 15 капель настойки строфанта; 2 мл настойки строфанта? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
13. Масса 40 капель адонизида по нестандартному каплемеру 0,5 г. Сколько капель по этому каплемеру следует отпустить, если в рецепте выписано 30 капель адонизида; 0,75 мл адонизида? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.
14. Нестандартный каплемер дает 63 капли настойки мяты перечной в 1 мл. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте выписано 20 капель настойки мяты перечной; 3 мл настойки мяты перечной? Составьте этикетку для нестандартного каплемера.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 122 - 133.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., Медицина. - 1986. - С. 26 - 38.
3. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. - Минск. - 2006. - С. 28.

ЗАНЯТИЕ № 4

Тема: «Приготовление простых и сложных порошков из лекарственных веществ, прописанных в равных и резко отличающихся количествах, с трудноизмельчаемыми и легковесными веществами. Оценка качества порошков».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить простые порошки.
2. Научить студентов готовить сложные порошки из ингредиентов, прописанных в равных, близких или в резко отличающихся количествах.
3. Научить студентов готовить порошки с трудноизмельчаемыми и легковесными веществами.
4. Научить студентов оформлять к отпуску дозированные и недозированные порошки и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы (технологические схемы приготовления порошков, образцы рецептурных бланков и паспортов письменного контроля, характеристика аптечных ступок, абсолютные потери для ступки № 1, характеристика веществ).
2. Ступки разных размеров с пестиками.
3. Ручные весы разных типоразмеров с разновесами.
4. Прибор для дозирования порошков ТК-3.
5. Субстанции веществ, необходимые для работы.
6. Спирт этиловый в капельнице с пипеткой.
7. Бумажные капсулы: простые, вошенные, пергаментные, коробочки, пакеты, ножницы.
8. Этикетки: «Порошки», «Наружное», «Внутреннее», сигнатуры, этикетки с предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью».
9. Крахмальный клейстер.
10. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску порошков дозированных и недозированных.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Характеристика порошков как лекарственной формы и как дисперсной системы. Достоинства и недостатки порошков.
2. Требования НД к порошкам.
3. Классификация порошков по составу, способу прописывания, дозирования и применения.

4. Технологические стадии приготовления порошков и их характеристика: измельчение, смешивание, дозирование, упаковка.
5. Особенности приготовления порошков, в состав которых входят сильнодействующие вещества (списка Б).
6. Общие правила приготовления сложных порошков.
7. Приготовление сложных порошков из лекарственных веществ, прописанных в равных и резко различных количествах.
8. Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми и легковесными веществами.
9. Оформление порошков к отпуску.
10. Оценка качества порошков: размер частиц, однородность, сыпучесть, точность дозирования.
11. Совершенствование технологии порошков.

4. Информационный материал.

Порошки - твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести. Порошки относятся к свободным всесторонне дисперсным системам без дисперсионной среды.

Порошки отличаются большей биологической активностью по сравнению с другими твердыми лекарственными средствами. Измельченные лекарственные вещества обладают более высокой адсорбционной активностью и растворимостью по сравнению с неизмельченными. Кроме того, измельченные порошки удобны для приема, легко и точно дозируются, техника их приготовления проста.

Порошки имеют и ряд недостатков: более медленное всасывание лекарственных веществ по сравнению с растворами; некоторые лекарственные вещества в состоянии порошков легко теряют кристаллизационную воду, быстро отсыревают. Усиливается неблагоприятное воздействие углекислого газа, кислорода, влаги, света. Порошки могут приобретать посторонний запах, адсорбируя пары летучих веществ.

Приготовление порошков регламентируется общей статьей "Pulveres" и состоит из следующих технологических операций:

- Фармацевтическая экспертиза рецепта.
- Расчет количества ингредиентов порошка.
- Оформление оборотной стороны паспорта письменного контроля.
- Выбор ступки.
- Отвешивание ингредиентов.
- Измельчение, смешивание.
- Дозирование.
- Упаковка и оформление к отпуску.
- Оформление лицевой стороны паспорта письменного контроля.
- Оценка качества порошков.

Для расчета количества ингредиентов при распределительном способе прописывания порошков необходимо однократные дозы, указанные в рецепте, умножить на число доз.

При разделительном способе прописывания порошков следует взять количества ингредиентов, указанные в рецепте.

Приготовление порошков начинают с выбора ступки. Общая масса должна быть близка к оптимальной загрузке и не превышать максимальную загрузку. Номер ступки находят по диаметру ступки. Характеристики ступок приведены в таблице № 1.

Таблица 6

Параметры аптечных ступок.

№	Диаметр, мм.	Рабочая поверхность		Рабочий объем, см ³ .	Время измельчения, сек.	Максимальная загрузка, гр.	Оптимальная загрузка, гр.
		см ² .	коэф.				
1	50	45	1	20	60	1,0	0,5
2	75	90	2	80	90	4,0	1,5
3	86	90	2	80	90	4,0	1,5
4	110	135	3	160	120	8,0	3,0
5	140	225	5	320	150	16,0	6,0
6	184	450	10	960	210	48,0	18,0
7	243	765	17	2240	300	112,0	42,0

Для порошков, в состав которых входят легковесные вещества при выборе номера ступки масса легковесного компонента теоретически удваивается. Легковесными веществами являются ликоподий, магния карбонат, темисал, тальк и др. В зависимости от размера ступки подбирают пестик.

Отвешивание рассчитанного количества ингредиентов производят на ручных весах или весах тарирных аптечных в зависимости от массы. В соответствии с массой ингредиента следует выбирать весы, у которых минимальная и максимальная нагрузка соответственно не больше и не меньше массы взвешиваемого компонента порошка.

Приготовление простых порошков сводится к измельчению лекарственного вещества, его дозированию и упаковке.

Вещество, измельчаемое в ступке первым, теряется в ее порах и порах пестика. Количество теряемого вещества зависит от структуры самого вещества. *Учитывая потери при затирании пор, в ступку первыми вносят:*

- вспомогательное вещество или вещество общего списка
- при отсутствии вспомогательного вещества и вещества общего списка вносят то вещество, которого прописано намного больше по сравнению с другими ингредиентами

- если в рецепте прописано два и более лекарственных веществ в равных количествах, поры ступки затирают веществом, имеющим наименьшие абсолютные потери в ступке № 1 (таблица 7);

- если вещества в данном варианте отличаются по размеру кристаллов, измельчение начинают с крупнокристаллического вещества;

- в остальных случаях надо учитывать относительную потерю лекарственного вещества.

Относительная потеря вещества - это абсолютная потеря лекарственного вещества в рабочей ступке, выраженная в процентах. Она рассчитывается по формуле 1:

$$x = \frac{a \cdot K \cdot 100}{m}, \text{ где} \quad (1)$$

a - абсолютная потеря лекарственного вещества в ступке № 1 (таблица 7), г;

K - коэффициент рабочей поверхности ступки (показывает, во сколько раз рабочая поверхность данной ступки больше, чем ступки № 1), находится по таблице 6;

m - масса лекарственного вещества по прописи, г.

Порядок смешения лекарственных веществ зависит не только от свойств веществ, но и от их количества. Первыми после затиранья пор в ступку помещаются труднопорошковые вещества: ментол, камфора, тимол и др. Их измельчают отдельно со вспомогательной жидкостью (спирт этиловый, эфир медицинский), которой берется в зависимости от формы кристаллов ингредиентов. Обычно на 1,0 камфоры, ментола, тимола добавляют 10 капель спирта этилового 96 % или 15 капель эфира медицинского. Для измельчения 1,0 кислоты борной, натрия тетрабората добавляют 5 капель спирта этилового 96 % или 8 капель эфира медицинского. С помощью этих жидкостей измельчают также йод, кислоту салициловую (ее частицы раздражают слизистую оболочку носоглотки)

Легковесные вещества имеют высокую степень дисперсности и поэтому их можно добавлять к измельченной смеси кристаллических веществ без дополнительного измельчения.

Остальные порошки в этом случае вводятся до испарения спирта этилового или эфира медицинского, чтобы избежать укрупнения частиц. Ингредиенты полностью добавляются в ступку и смешиваются друг с другом, если их соотношение не превышает 1:5. Если же соотношение большее, то из ступки необходимо отсыпать часть порошка, внести входящие ингредиенты, соблюдая правило «от меньшего количества к большему».

Согласно НД, порошки должны быть однородными при рассмотрении невооруженным глазом и иметь размер частиц не более 0,160 мм, если нет других указаний в частных статьях.

Таблица 7

Потери лекарственных веществ при растирании в ступке 1.

Лекарственное вещество	Потери, мг	Лекарственное вещество	Потери, мг
Анальгин	22	Ксероформ	57
Анестезин	24	Левомецитин	29
Антипирин	10	Магния оксид	16
Барбамил	41	Магния сульфат	17
Барбитал	13	Ментол	17
Барбитал-натрий	12	Метилурацил	10
Бромизовал	19	Натрия бензоат	20
Бромкамфора	15	Натрия гидрокарбонат	11
Висмута нитрат основной	42	Натрия салицилат	23
Гексаметилентетрамин	26	Норсульфазол	22
Гексамидин	15	Папаверина гидрохлорид	10
Глина белая	14	Пентоксил	23
Глюкоза	7	Резорцин	27
Дибазол	18	Сахар	21
Железо восстановленное	11	Сера очищенная	24
Железа лактат	24	Сальсолин	8
Калия бромид	15	Синтомицин	30
Калия йодид	21	Стрептоцид	23
Кальция глицерофосфат	25	Сульфадимезин	18
Кальция карбонат	14	Танин	11
Кальция лактат	12	Теобромин	18
Камфора	24	Темисал	37
Кислота аскорбиновая	12	Теофиллин	16
Кислота ацетилсалициловая	33	Терпингидрат	15
Кислота бензойная	34	Фенилсалицилат	24
Кислота никотиновая	15	Фенобарбитал	18
Кислота салициловая	55	Фталазол	19
Кодеин, кодеина фосфат	7	Хинидина сульфат	21
Кофеин	15	Цинка оксид	36
Кофеин-бензоат натрия	16	Этазол	18

Лекарственные вещества для присыпок растирают до размера частиц - 0,10 мм. Разделение на дозы простых и сложных порошков производится

по массе с помощью ручных аптечных весов и по объему с помощью дозаторов типа ТК-3 или типа ДПР-2.

Для упаковки отдельных доз порошков используют бумажные капсулы. В зависимости от свойств входящих ингредиентов пользуются простыми, парафинированными, пергаментными и желатиновыми капсулами.

Отпускают порошки в коробках, пакетах или флаконах. Порошки оформляют в зависимости от назначения основными этикетками утвержденных образцов: «Порошки», «Наружное», «Внутреннее», а затем предупредительными этикетками с учетом свойств лекарственных веществ: «Хранить в защищенном от света месте» и т.д.

Срок хранения порошков в аптеке 10 суток (*Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, проверить выписанные дозы, если в состав порошков входят сильнодействующие вещества.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску порошки и оценить их качество по однородности смешения и по одному из рецептов проверить точность дозирования.
4. Оформить протокол.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,1
 Тиамин бромид 0,05
 Сахара 0,5
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай такие дозы числом 30.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

6.1. *Recipe:* Acidi ascorbinici 0,1
 Thiamin bromidi 0,05
 Sacchari 0,5
 Misce fiat pulveris
 Da tales doses N 30
 Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

6.2. Свойства ингредиентов.

Кислота аскорбиновая (*Acidum ascorbinicum*) - белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.

Сахар (*Saccharum*) - бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса.

Тиамин бромид (Thiamini bromidum) - белый или белый со слегка желтоватым оттенком кристаллический порошок со слабым характерным запахом.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана твердая лекарственная форма для внутреннего применения. Лекарственная форма представляет собой сложный дозированный порошок, выпущенный распределительным способом, с лекарственными веществами, отличающимися прописанными количествами. По дисперсо-логической классификации - это всесторонне-свободная мелкодисперсная система без дисперсионной среды и с твердой дисперсной фазой (мелкоизмельченные частицы лекарственного вещества различного размера и формы).

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Ядовитых, сильнодействующих, наркотических и приравненных к ним веществ в прописи нет. Рецепт оформлен штампом лечебно-профилактического учреждения, личной печатью и подписью врача согласно *Постановлению МЗ РБ № 53 от 6.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков». Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
<p>Дата № рецепта</p> <p>Sacchari 15,0</p> <p>Thiamini bromidi 1,5</p> <p><u>Acidi ascorbinici 3,0</u></p> <p>m общ. = 19,5</p> <p>0,65 № 30</p> <p>Приготовил (подпись)</p> <p>Проверил (подпись)</p> <p>Отпустил (подпись)</p>	<p>Кислоты аскорбиновой:</p> <p>$0,1 \cdot 30 = 3,0$</p> <p>Тиамин бромид:</p> <p>$0,05 \cdot 30 = 1,5$</p> <p>Сахара: $0,5 \cdot 30 = 15,0$</p> <p>Развеска: $0,1 + 0,5 + 0,05 = 0,65$</p> <p>Общая масса: $15,0 + 1,5 + 3,0 = 19,5$</p>

6.7. Технология приготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Поскольку лекарственные вещества выписаны в разных количествах, необходимо определить их соотношение. Количество сахара, которого необходимо взять по рецепту, составляет 15,0, а тиамина бромид, вещества выписанного в меньшем количестве, - 1,5. Следовательно, соотношение веществ - 1:10, что превышает соотношение 1:5. Вещества необходимо добавлять в ступку не превышая соотношение 1:5 и смешивать.

Для выбора номера ступки учитывают общую массу порошка - 19,5, что близко к оптимальной загрузке ступки № 6 (таблица 6).

Для определения вещества, которое первым помещают в ступку, учитывают, что все вещества кристаллические, но выписаны в различных количествах.

Поскольку тиамина бромид выписан в самом маленьком количестве по сравнению с другими лекарственными средствами, то начинать измельчение с него нецелесообразно, потому что его потери будут самые большие.

Поскольку в рецепте прописано вспомогательное вещество - сахар, его помещают в ступку первым и затирают им поры ступки.

Вторым, по принципу от меньшего к большему, вносят в ступку тиамина бромид как вещество, выписанное в наименьшем количестве.

В ступку № 6 помещают 15,0 сахара, измельчают и высыпают на капсулу, оставляя около 1,5 сахара в ступке. Вносят 1,5 тиамина бромида (соотношение 1:1), измельчают и смешивают. Добавляют 3,0 аскорбиновой кислоты (соотношение 1:1). Измельчают в ступке около 3 минут (оптимальное время измельчения 210 секунд), несколько раз, снимая капсулаторкой порошковую смесь со стенок ступки и пестика. Добавляют ранее отсыпанный сахар. Тщательно смешивают. Проверяют однородность и сыпучесть порошка. Однородность проверяют визуально (при надавливании пестиком на поверхность порошка) не обнаруживается отдельных видимых частиц. Сыпучесть проверяют визуально при высыпании приготовленного порошка с капсулаторки в ступку. Порошок развешивают с помощью весов ВР-1 или по 0,65 на 30 доз.

6.8. Упаковка и оформление.

Порошки упаковывают в парафиновые капсулы, поскольку кислота аскорбиновая - окисляющееся, гигроскопическое вещество; сахар и тиамина бромид гигроскопические вещества. Порошки помещают в бумажный пакет или коробку, наклеивают номер рецепта. Оформляют этикетками «Внутреннее», «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющийся номер рецепта, паспорта письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют друг другу. Ингредиенты совместимы, расчеты произведены правильно, паспорт письменного контроля выписан верно (согласно *Постановлению МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г.*).

Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в парафинированные капсулы. Отдельные дозы аккуратно завернуты в капсулы и уложены в пакет (коробку). При переворачивании капсул порошки не просыпаются.

Органолептический контроль. Порошок белого цвета, кисло-сладкого вкуса, с характерным запахом тиамина бромид.

Однородность порошков. Порошок по внешнему виду однородный.

Отклонение в массе отдельных порошков. Развеска порошков по $0,65 \pm 0,026$, что соответствует нормам допустимых отклонений (*Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г. «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,3
Крахмала 2,4
Смешай, пусть будет порошок.
Раздели на равные части числом 6.
Выдай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,01
Стрептоцида 0,2
Анестезина 0,1
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Кислоты аскорбиновой
Метионина по 0,3
Пиридоксина гидрохлорида
Кислоты никотиновой по 0,05
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Стрептоцида 0,1
Сахара 0,2

Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Кислоты салициловой
 Кислоты борной по 0,25
 Талька 2,5
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай. Обозначь. Присыпка.

3. Возьми: Дибазола 0,03
 Фенобарбитала 0,01
 Сахара 0,2
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№3

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
 Анестезина по 0,2
 Кофеин-бензоата натрия 0,02
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Стрептоцида 1,0
 Кислоты борной 0,5
 Талька 1,5
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай. Обозначь. Присыпка.

3. Возьми: Дибазола
 Фенобарбитала по 0,03
 Анальгина 0,15
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку при болях до 4 раз в день.

№4

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,5
 Кофеин-бензоата натрия 0,1
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку при болях до 4 раз в день.

2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида
 Димедрола по 0,03

Сахара 0,3
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По одному порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Фенобарбитала
 Папаверина гидрохлорида по 0,025
 Крахмала 0,3
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По одному порошку 2 раза в день.

№5

1. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,05
 Стрептоцида
 Сульфадимезина по 1,5
 Анестезина 0,5
 Смешай, пусть будет порошок.
 Раздели на равные части числом 5.
 Выдай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Анестезина 0,05
 Висмута субнитрата 0,5
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 5.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Кофеин-бензоата натрия 0,02
 Димедрола 0,05
 Кислоты ацетилсалициловой 0,25
 Сахара 0,2
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№6

1. Возьми: Метионина 0,3
 Кислоты аскорбиновой 0,3
 Пиридоксина гидрохлорида 0,06
 Смешай, пусть будет порошок.
 Раздели на равные части числом 6.
 Выдай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Кислоты салициловой 0,2
 Талька 2,5

Смешай, пусть будет порошок.
Выдай. Обозначь. Присылка.

3. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,2
Кофеин-бензоата натрия 0,1
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№7

1. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,12
Дибазола 0,3
Сахара 1,0
Смешай, пусть будет порошок.
Раздели на равные части числом 6.
Выдай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,25
Глюкозы 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раз в день.

3. Возьми: Стрептоцида 1,2
Кислоты борной 0,4
Талька 1,4
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай. Обозначь. Присыпка.

№8

1. Возьми: Папаверина гидрохлорида 1,0
Сахара 1,4
Смешай, пусть будет порошок.
Раздели на равные части числом 6.
Выдай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Кислоты салициловой 0,2
Цинка оксида
Талька по 1,0
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай. Обозначь. Присыпка.

3. Возьми: Натрия гидрокарбоната
Магния оксида по 0,3
Смешай, пусть будет порошок.

Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№9

1. Возьми: Стрептоцида
Глюкозы по 0,6
Смешай, пусть будет порошок.
Раздели на равные части числом 6.
Выдай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
2. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,02
Фенобарбитала 0,01
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Выдай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Анестезина 1,0
Висмута субнитрата 1,5
Смешай, пусть будет порошок.
Раздели на равные части числом 5.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

№10

1. Возьми: Кислоты салициловой
Кислоты борной по 0,25
Талька 3,0
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай. Обозначь. Присыпка.
2. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,03
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Анестезина 0,2
Натрия гидрокарбоната 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№11

1. Возьми: Анальгина 0,06
Димедрола 0,03
Сахара 0,2

Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты салициловой 0,2
 Магния оксида 3,0
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай. Обозначь. Присыпка.

3. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,04
 Дибазола 0,03
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай такие дозы числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

№12

1. Возьми: Анальгина 0,1
 Димедрола 0,02
 Глюкозы 0,25
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Дибазола
 Папаверина гидрохлорида по 0,02
 Сахара 0,3
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Анестезина 0,3
 Висмута субнитрата 2,0
 Смешай, пусть будет порошок.
 Раздели на равные части числом 6.
 Выдай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

№13

1. Возьми: Кислоты борной
 Левомецитина
 Крахмала по 1,2
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай. Обозначь. Присыпка.

2. Возьми: Натрия гидрокарбоната
 Магния оксида по 0,3
 Смешай, пусть будет порошок.

Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Дибазола 0,03
Фенобарбитала 0,01
Сахара 0,2

Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 5.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

№14

1. Возьми: Метионина 0,3
Кислоты аскорбиновой 0,3
Пиридоксина гидрохлорида 0,05

Смешай, пусть сделан будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Стрептоцида
Кислоты борной по 0,2
Магния оксида 2,0

Смешай, пусть будет порошок.
Выдай. Обозначь. Присыпка.

3. Возьми: Фенобарбитала 0,05
Папаверина гидрохлорида 0,02
Сахара 0,3

Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/ - М., 1991. - С 134-146, 151-154.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., Медицина. - 1986. - С 38-42; 44-45.
3. Кугач В. В Курс лекций по аптечной технологии приготовления лекарственных форм. - Витебск, 2002. - С. 23 - 46.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006 г – С. 636.
1. Справочник фармацевта под ред. АИ Тенцовой, М 1981 - С. 5-7
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 г – С. 41-54, 63-68.
3. Приказ МЗ РБ № 130 от 06.06.1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений».
4. Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
7. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
8. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 5

Тема: «Приготовление порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами. Тритурации».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить сложные порошки с ядовитыми и сильнодействующими веществами
2. Научить студентов проверять дозы ядовитых (список А) и сильнодействующих (список Б) веществ в порошках.
3. Научить студентов рассчитывать количества лекарственных веществ и массу порошков по прописи, содержащих вещества списка А и Б.
4. Научить студентов готовить тритурации и их оформлять.
5. Научить студентов оформлять порошки к отпуску в зависимости от принадлежности к спискам А или Б.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы (технологические схемы приготовления порошков, образцы рецептурных бланков и паспортов письменного контроля, характеристика аптечных ступок, абсолютные потери для ступки № 1, характеристика веществ).
2. Ступки разных размеров с пестиками.
3. Ручные весы разных типоразмеров с разновесами.
4. Прибор для дозирования порошков ТК-3.
5. Субстанции веществ, необходимые для работы, тритурации.
6. Спирт этиловый в капельнице с пипеткой.
7. Бумажные капсулы: простые, вошенные, пергаментные, коробочки, пакеты, ножницы.
8. Этикетки: «Порошки», «Наружное», «Внутреннее», сигнатуры, этикетки с предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью».
9. Крахмальный клейстер.
10. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Общие правила приготовления сложных порошков.
2. Правила хранения, прописывания и отпуска ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств в аптеках
3. Нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ по одному рецепту.
4. Приготовление, хранение и оформление тритурации.

5. Особенности технологии порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
6. Порядок оформления и отпуска лекарственных форм, содержащих ядовитые и наркотические вещества. Хранение порошков.

4. Информационный материал.

Среди лекарственных средств в зависимости от фармакологической активности выделены три группы: ядовитые, сильнодействующие и не сильнодействующие. Различие между ядовитыми и сильнодействующими средствами в дозировке: первые применяются обычно в дозах порядка тысячных и десятитысячных долей грамма, вторые - в сотых и десятых долях грамма (какие лекарственные средства являются ядовитыми, а какие сильнодействующими - указывается в фармакопее). К ядовитым (Venepa) относятся те лекарственные средства, которые включены в список А, установленный Министерством Здравоохранения Республики Беларусь (*Постановление МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г* «О порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических и психотропных веществ в медицинских целях», *Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков», *Постановление МЗ РБ № 26 от 28.05.2003 г* «Об утверждении Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь», *Постановление МЗ РБ № 16 от 24.06.2005 г* «Об утверждении перечня лекарственных средств списка «А» и правил хранения лекарственных средств списка «А»). Сильнодействующие вещества (Нероіса) - средства, входящие в список Б, установленный Министерством Здравоохранения Республики Беларусь. О принадлежности лекарственного средства к тому или иному списку отмечается также в фармакопейных статьях в разделе «Хранение».

Правила хранения, учета и отпуска ядовитых и наркотических лекарственных средств изложены в *Приказе МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г* и *Постановлении МЗ РБ № 16 от 24.06.2005 г* Наркотические и ядовитые лекарственные вещества должны храниться в сейфах, при этом особо ядовитые средства - во внутреннем, запирающемся на замок отделении сейфа.

Ядовитые лекарственные средства списка А (за исключением перечисленных в пункте 1 *Постановления МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г*) независимо от лекарственной формы должны храниться отдельно в специальных металлических шкафах под замком.

На внутренней стороне дверок шкафа и сейфа, в которых хранятся вещества списка А должна быть надпись «А», «Venepa» и перечень с

указанием высших разовых и суточных доз в соответствии с действующей НД.

Надписи на штангласах, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, должны быть белого цвета на черном фоне, кроме того, должны быть указаны высшие суточные и разовые дозы.

В рабочее время ключи от шкафа «А», находящегося в ассистентской комнате, должны находиться у провизора-технолога. После окончания рабочего дня сейфы и шкафы пломбируются, а ключи передаются для хранения заведующему или материально ответственному лицу.

Помещения, в которых хранятся наркотические и ядовитые лекарственные средства должны быть оборудованы охранной сигнализацией и технически укреплены.

Запас наркотических и ядовитых лекарственных средств в аптеках не должен превышать месячной потребности.

Прием рецептов, изготовление и отпуск ядовитых и наркотических лекарственных средств регламентируется *Постановлением МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г., Постановлением МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г и Постановлением МЗ РБ № 16 от 24.06.2005 г.*

Приему в аптеке для изготовления и отпуска лекарственных средств, содержащих наркотические и ядовитые вещества, подлежат рецепты, оформленные в соответствии с правилами прописывания рецептов.

При приеме рецептов на лекарственные средства, в состав которых входят наркотические и ядовитые лекарственные вещества, провизор обязан проверить правильность дозировки, совместимость входящих ингредиентов и подчеркнуть карандашом красного цвета наименование ядовитого или наркотического вещества.

Ядовитые, наркотические и обладающие одурманивающим действием лекарственные вещества должны отвешиваться провизором технологом в присутствии фармацевта, после чего штанглас немедленно убирается в шкаф. На оборотной стороне рецепта провизор технолог расписывается в выдаче, а фармацевт в получении требуемого количества ядовитого или наркотического вещества, с указанием его наименования и количества (прописью).

Полученное фармацевтом лекарственное вещество должно быть немедленно использовано для изготовления лекарственного средства, которое тотчас передается провизору технологу для проверки.

Изготовленные лекарственные средства, содержащие ядовитые и наркотические средства, опечатываются лицом, проверившим лекарственное средство, или укупориваются под обкатку и хранятся до отпуска в металлическом шкафу.

Склянки, в которых отпускаются растворы ядовитых и особо ядовитых веществ, оформляются этикетками «Яд» с изображением черепа и скрещенных костей, «Обращаться с осторожностью», а также должны

быть названия растворов с указанием концентраций на русском или белорусском языке.

На упаковке других изготовленных в аптеке лекарственных средств, содержащих ядовитые и наркотические вещества, должна наклеиваться этикетка «Обращаться с осторожностью».

Запрещается отпуск из аптек населению ампулированных наркотических лекарственных средств по рецептам врача.

К наркотическим лекарственным средствам относятся: бупренорфин (нопан), дигидрокодеин, дигидрокодеина тартрат, дименоксадол гидрохлорид (эстоцин), кодеин, кодеина фосфат, морфин, морфина гидрохлорид, морфина сульфат, омнопон, пентазоцин, пиритрамид (дипиридол), пропанидид (сомбревин), просидел, тримеперидин (промедол), фолькодин, фентанил, фентанила цитрат, этилморфин, этилморфина гидрохлорид. К группе особо ядовитых лекарственных средств относят: мышьяковистый ангидрид, натрия арсенат кристаллический, ртути дийодид, ртути дихлорид (сулема), ртути оксицианид, ртути цианид, стрихнина нитрат. Ядовитые лекарственные средства атропина сульфат, дикаин, серебра нитрат. Контролируемые психотропные лекарственные средства (в том числе средства, обладающие психотропным действием и средства для наркоза): тригексифенидина гидрохлорид (циклодол, трифен), фенobarбитал, эфедрина гидрохлорид, клонидина гидрохлорид (клофелин, гемитон, катапрессан), кетамина гидрохлорид, натрия оксибутират, лития оксибутират.

При изготовлении порошков с ядовитыми или сильнодействующими веществами в количестве меньше 0,05 г на всю массу порошка согласно требованиям НД применяют тритурации. Тритурация - смесь ядовитого или сильнодействующего вещества со вспомогательным наполнителем (как правило с молочным сахаром) в соотношении 1:10 или 1:100. Тритурация 1:10 содержит 1 часть ядовитого вещества и 9 частей молочного сахара. Она используется, как правило, когда в рецепте общее количество ядовитого вещества достигает сантиграммов. Тритурация 1:100 содержит 1 часть ядовитого вещества и 99 частей молочного сахара и используется, как правило, тогда, когда общее количество ядовитого вещества в рецепте не превышает тысячных долей грамма. Тритурации готовят в аптеке в количестве, достаточном для обеспечения примерно месячной потребности. Каждые 15 дней тритурации вновь перемешивают в отдельной ступке для уменьшения расслаивания. Пример приготовления тритурации атропина сульфата 1:100. Отвешивают 4,95 г молочного сахара, помещают в отдельную ступку, тщательно измельчают, отсыпают часть его на капсулу, оставив в ступке приблизительно 0,05 г. На специальных весах из шкафа «А» отвешивают 0,05г атропина сульфата, помещают в ступку, тщательно растирают до полу-

чения однородной смеси, затем в 7-9 приемов при тщательном перемешивании добавляют остальное количество молочного сахара, тритурацию помещают в небольшой штанглас с этикеткой:

Trituratio Atropiini sulfatis 1 : 100 cum Saccharo lactis
(0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis)

Дата Подпись лица изготовившего тритурацию.

Ценность молочного сахара как разбавителя заключается в том, что он не гигроскопичен и имеет плотность (1,52), близкую к плотности солей алкалоидов и других ядовитых веществ.

Если в состав рецепта, кроме ядовитого и сильнодействующего вещества, выписанных в дозе меньше 0,05г (т.е. в случае использования тритурации) входит сахар, то, чтобы не увеличивать массу одного порошка, рекомендуется уменьшить количество сахара на массу тритурации. Если в рецепте отсутствует сахар, то развеска порошка увеличится за счет тритурации.

Хранение, учет и отпуск ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств в аптеках регламентируется *Постановлением МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г, Постановлением МЗ РБ № 26 от 28.05.2003 г, Постановлением МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г, Постановлением МЗ РБ № 16 от 24.06.2005 г.*

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, проверить выписанные дозы, если в состав порошков входят ядовитые и сильнодействующие вещества.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску порошки и оценить их качество по однородности смешения и по одному из рецептов проверить точность дозирования.
4. Оформить протокол.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Атропина сульфата 0,0003
Папаверина гидрохлорида 0,04
Анестезина 0,15
Натрия сульфата 0,2
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай такие дозы числом 30.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

6.1. Recipe: Atropini sulfatis	0,0003
Papaverini hydrochloridi	0,04
Anaesthesini	0,15
Natrii sulfatis	0,2
Misce fiat pulveris	
Da tales doses N 30	
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.	

6.2. Свойства ингредиентов.

Атропина сульфат (Atropini sulfas) - белый кристаллический или зернистый порошок без запаха, список А.

Папаверина гидрохлорид (Papaverini hydrochloridum) - белый кристаллический порошок без запаха, слегка горьковатого вкуса, список Б.

Анестезин (Anaesthesinum) - белый кристаллический порошок без запаха

Натрия сульфат (Natrii sulfas) - бесцветные, прозрачные, выветривающиеся на воздухе кристаллы горько-соленого вкуса.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана твердая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом, с лекарственным веществом списка А - атропина сульфатом, выписанным в малом количестве (менее 0,05 г на весь порошок), и веществами списка Б - папаверина гидрохлоридом и анестезином, а также крупнокристаллическим веществом - натрия сульфатом. По дисперсологической классификации - это всесторонне-свободная мелкодисперсная система без дисперсионной среды и с твердой дисперсной фазой (мелкоизмельченные частицы лекарственных веществ различного размера и формы).

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм одновременного отпуска.

Атропина сульфат: высшая разовая доза - 0,001 г, высшая суточная доза - 0,003 г.

Разовая доза - 0,0003 г, суточная доза - 0,0009 г, дозы не превышены.

Папаверина гидрохлорид: высшая разовая доза - 0,2 г, высшая суточная доза - 0,6 г.

Разовая доза - 0,04 г, суточная доза - 0,12 г; дозы не превышены.

Анестезин: высшая разовая доза - 0,5 г, высшая суточная доза - 1,5 г

Разовая доза - 0,15 г, суточная доза - 0,45 г, дозы не превышены.

Правильно выписанный рецепт должен быть оформлен штампом лечебно-профилактического учреждения, печатью «Для рецептов», личной печатью и подписью врача согласно *Постановлению МЗ РБ № 53 от 6.12.2000 г.*

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
<p>Выдал: Trituracionis Atropini sulfatis (1 : 100) 0,9 Дата Подпись Получил: Trituracionis Atropini sulfatis (1 : 100) 0,9 Дата Подпись</p> <p>Дата № рецепта Natrii sulfatis 6,0 Trituracionis Atropini sulfatis (1 : 100) 0,9 Papaverini hydrochloridi 1,2 <u>Anaesthesini 4,5</u> m общ 12,6 0,42 № 30</p> <p>Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)</p>	<p>Атропина сульфата: $0,0003 \cdot 30 = 0,009$</p> <p>Тритурации атропина сульфата: (1 : 100) $0,009 \cdot 100 = 0,9$ Папаверина гидрохлорида: $0,4 \cdot 30 = 1,2$ Анестезина: $0,15 \cdot 30 = 4,5$ Натрия сульфата: $0,2 \cdot 30 = 6,0$ Развеска: $(0,9 + 1,2 + 4,5 + 6,0) : 30 = 0,42$ Общая масса порошка: $0,9 + 1,2 + 4,5 + 6,0 = 12,6$</p>

6.7. Технология приготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Учитывая, что общая масса порошков 12,6 г, выбираем ступку № 5 (таблица 6). На ручных весах ВР-20 отвешиваем 6,0 г натрия сульфата, помещаем в ступку и измельчаем первым, потому что это крупнокристаллическое вещество и его потери в порах ступки наименьшие. Отсыпая измельченный натрия сульфат на вспомогательную капсулу, оставляя около 0,9 г в ступке. Соблюдая правила работы с ядовитыми веществами, провизор-технолог в присутствии фармацевта отвешивает 0,9 г тритурации атропина сульфата 1 : 100 на отдельных весах и отме-

чает на оборотной стороне паспорта письменного контроля и рецепта. Тритurations помещаем в ступку с измельченным натрия сульфатом (соотношение веществ не превышает 1 : 5) и тщательно смешиваем. Затем на ручных весах ВР-5 отвешиваем папаверина гидрохлорид 1,2 г измельчаем и смешиваем, и анестезина 4,5 г, измельчаем и смешиваем до получения однородного порошка. Добавляем с капсулы ранее отсыпанный измельченный натрия сульфат. Тщательно перемешиваем. Проверяем однородность и сыпучесть порошка. Однородность проверяем визуально (при надавливании пестиком на поверхность порошка) не обнаруживаются отдельных видимых частиц. Сыпучесть проверяем визуально при высыпании приготовленного порошка с капсулаторки в ступку. Развешиваем на 30 доз по 0,42г на ручных весах ВР-1.

6.8. Упаковка и оформление.

Порошки упаковывают в парафинированные капсулы, поскольку атропина сульфат и натрия сульфат - выветривающиеся на воздухе вещества. Порошки помещают в бумажный пакет, наклеивают номер рецепта, выписывают сигнатуру. Оформляют этикетками «Внутреннее», «Обращаться с осторожностью», «Беречь от детей», «Хранить в прохладном месте при температуре 8⁰С – 15⁰С». Лекарственная форма печатывается сургучом и хранится до отпуска в отдельном запирающемся на ключ шкафу. Рецепты на лекарственные средства, содержащие вещества списка «А», хранятся в аптеке 5 лет не считая текущего года.

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющийся номер рецепта, паспорта письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют друг другу. Ингредиенты совместимы, дозы не превышены, расчеты произведены правильно, паспорт письменного контроля выписан верно (согласно *Постановлению МЗ РБ № 35 от 14 08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*). В рецепте красным карандашом подчеркнуто наименование ядовитого вещества. На паспорте письменного контроля и оборотной стороне рецепта указано количество ядовитого вещества, тритurations и подписи провизор-технолога и фармацевта.

Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в парафинированные капсулы. Отдельные дозы аккуратно завернуты в капсулы и уложены в пакет. При переворачивании капсул порошки не просыпаются.

Органолептический контроль. Порошок белого цвета, вкус горько-солёный. Без запаха.

Однородность порошков. Порошок по внешнему виду однородный.

Отклонение в массе отдельных порошков. Развеска порошков по $0,42 \pm 0,02$, что соответствует нормам допустимых отклонений (*Постановление МЗ РБ № 15 от 20. 05. 2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
Папаверина гидрохлорида 0,02
Анальгина 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Дибазола 0,008
Димедрола 0,02
Кальция глюконата 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 4.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,0005
Папаверина гидрохлорида 0,02
Сахара молочного 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Атропина сульфата 0,0005
Прозерина 0,015
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку на ночь.

2. Возьми: Морфина гидрохлорида 0,005
Скополамина гидробромида 0,0005
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 4 раза в день.

3. Возьми: Димедрола 0,001
Эфедрина гидрохлорида 0,001
Сахара 0,2
Смешай, теть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
- №3
1. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,0005
Папаверина гидрохлорида 0,02
Сахара молочного 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Дибазола 0,005
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3. Возьми: Фенобарбитала 0,03
Дибазола 0,008
Анальгина 0,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
- №4
1. Возьми: Дибазола 0,008
Анальгина
Кислоты ацетилсалициловой по 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Димедрола 0,02
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По одному порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0003
Папаверина гидрохлорида 0,02
Анальгина 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По одному порошку 3 раза в день.

№5

1. Возьми: Фенобарбитала 0,02
Папаверина гидрохлорида 0,003
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Дибазола 0,008
Кальция глюконата 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0025
Сахара молочного 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№6

1. Возьми: Фенобарбитала 0,03
Дибазола 0,008
Анальгина 0,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,025
Димедрола 0,06
Сахара 0,1
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По одному порошку при приступах до 4 раз в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
Папаверина гидрохлорида 0,02
Анальгина 0,25
Смешай, пусть будет порошок.

Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№7

1. Возьми: Морфина гидрохлорида 0,005
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку при болях.

2. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
Димедрола 0,02
Фенобарбитала 0,05
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раз в день.

3. Возьми: Кодеина фосфата 0,01
Кофеина 0,05
Кислоты ацетилсалициловой 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№8

1. Возьми: Дибазола 0,006
Фенобарбитала
Папаверина гидрохлорида по 0,02
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,002
Сахара молочного 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. Присыпка.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0003
Димедрола 0,02
Фенобарбитала 0,05
Сахара 0,2

Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№9

1. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,005
 Папаверина гидрохлорида 0,03
 Анестезина 0,25
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Димедрола 0,003
 Эфедрина гидрохлорида 0,03
 Сахара 0,2
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0025
 Сахара молочного 0,25
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 10.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№ 10

1. Возьми: Фенобарбитала 0,03
 Анальгина 0,5
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 10.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Дибазола 0,03
 Бромизовала 0,1
 Кофеин-бензоата натрия 0,02
 Кальция глюконата 0,5
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку при приступах до 4 раз в день.
3. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
 Папаверина гидрохлорида 0,02
 Сахара молочного 0,25
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№11

1. Возьми: Морфина гидрохлорида 0,0001
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку при болях.
2. Возьми: Атропина сульфата 0,00015
Димедрола 0,02
Фенобарбитала 0,05
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раз в день.

3. Возьми: Платифиллина гидротата 0,002
Анестезина 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№12

1. Возьми: Фенобарбитала 0,025
Дибазола 0,006
Анальгина 0,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,001
Димедрола 0,01
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По одному порошку 2 раза в день.
3. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№13

1. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
Папаверина гидрохлорида 0,01
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Дибазола 0,006
Димедрола 0,03
Кальция глюконата 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,0005
Анестезина 0,3
Сахара молочного 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь по 1 порошку 3 раза в день.

№14

1. Возьми: Фенобарбитала 0,02
Анальгина 0,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Дибазола 0,02
Бромизовала 0,2
Кофеин-бензоата натрия 0,025
Кальция глюконата 0,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По одному порошку при приступах до 4 раз в день.
3. Возьми: Атропина сульфата 0,0003
Папаверина гидрохлорида 0,03
Сахара молочного 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/ - М, 1991. - С 134-149.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., Медицина. - 1986. - С 38-45.
3. Кугач В. В Курс лекций по аптечной технологии приготовления лекарственных форм. - Витебск, 2002. - С. 23 - 46.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006г - С. 636.
2. Справочник фармацевта под ред. АИ Тенцовой, М 1981 - С. 5-7.
3. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 г – С. 55-63.
4. Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».
7. Постановление МЗ РБ № 26 от 28 05 2003 г «Об утверждении Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь».
8. Постановление МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г «О порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических и психотропных веществ в медицинских целях».
9. Постановление МЗ РБ № 16 от 24 06 2005 г «Об утверждении перечня лекарственных средств списка «А» и правил хранения лекарственных средств списка «А».

ЗАНЯТИЕ № 6

Тема: «Приготовление порошков с пахучими, красящими веществами и экстрактами».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить порошки, в состав которых входят сухие и густые экстракты.
2. Научить студентов готовить порошки с пахучими и с красящими веществами.
3. Научить студентов оформлять к отпуску сложные порошки, содержащие указанные лекарственные вещества и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы (технологические схемы приготовления порошков, образцы рецептурных бланков и паспортов письменного контроля, характеристика аптечных ступок, абсолютные потери для ступки № 1, характеристика веществ).
2. Ступки разных размеров с пестиками.
3. Ручные весы разных типоразмеров с разновесами.
4. Прибор для дозирования порошков ТК-3.
5. Машинка для заполнения капсул.
6. Субстанции веществ, необходимые для работы, тритурации.
7. Спирт этиловый в капельнице с пипеткой.
8. Бумажные капсулы: простые, вощеные, пергаментные, коробочки, пакеты, ножницы.
9. Этикетки: «Порошки», «Наружное», «Внутреннее», сигнатуры, этикетки с предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью».
10. Крахмальный клейстер.
11. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску порошков дозированных и недозированных, содержащих пахучие, красящие вещества, экстракты.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Общие правила приготовления сложных порошков.
2. Правила приготовления порошков с сухими и густыми экстрактами. Использование растворов-экстрактов и их приготовление.
3. Приготовление порошков с красящими и пахучими веществами.
4. Особенности хранения в аптеке красящих и пахучих веществ.
5. Каковы правила приготовления и отпуска порошков, включающих сухие и густые экстракты, красящие и пахучие вещества?
6. Желатиновые капсулы Требования НД к желатиновым капсулам.

7. Оформление порошков к отпуску.
8. Оценка качества порошков: размер частиц, однородность, сыпучесть, точность дозирования.
9. Совершенствование технологии порошков.

4. Информационный материал.

Экстракты - концентрированные вытяжки из лекарственного растительного сырья. По консистенции различают густые, жидкие и сухие экстракты. В технологии порошков в основном используют экстракт белладонны (красавки). Используют два препарата экстракта красавки: густой, содержащий 1,4 % - 1,6 % алкалоидов в пересчете на гиасциамин и сухой, содержащий 0,7 % - 0,8 % алкалоидов в пересчете на гиасциамин.

Для удобства работы в аптеках из экстракта густого готовят его раствор 1:2 по прописи фармакопейной статьи. Для этого 100 частей экстракта густого растворяют в смеси из 60 частей воды, 10 частей спирта этилового и 30 частей глицерина. Такие растворы густых экстрактов хранят не больше 16 дней. На этикетках штангласов, где они хранятся, обозначают название раствора и число капель, которое соответствует 0,1 г исходного густого экстракта.

Если в рецепте нет точного указания о форме экстракта, следует использовать густой. Сухой экстракт красавки и раствор густого экстракта применяются в двойном количестве. Способ приготовления с экстрактами зависит от консистентных свойств экстракта, входящего в их состав. Если в состав сложных порошков входит сухой экстракт 1:2 - готовят по общим правилам приготовления сложных порошков. Перед началом работы следует проверить разовую и суточную дозы экстракта красавки, как сильнодействующего лекарственного средства.

Густые экстракты, обладая вязкой консистенцией, плохо распределяются в общей массе порошка и требуют специальных приемов при отвешивании. Вырезают из фильтровальной бумаги два одинаковых кружка диаметром около 2 см, которые помещают на однограммовые ручные весы и уравнивают (при необходимости обрезают ножницами края более тяжелого кружка). Навеску помещают на середину кружка фильтровальной бумаги так, чтобы не испачкать шнуры весов. Прибавляют или удаляют экстракт только после снятия кружка с чашки весов. Для отделения бумаги, наружную поверхность ее смачивают растворителем, который применяется для экстракции - несколько капель спирта этилового 20 %.

Густой экстракт вносят в порошковую массу путем растирания. Готовят порошковую смесь по правилам сложных порошков, в ступке оставляют небольшое количество смеси или двойное по отношению навески густого экстракта и густой экстракт красавки с головки пестика перенос-

сят на часть порошка, находящегося в ступке путем осторожного, без сильного надавливания на пестик, вращения и растирания. Порошковую массу растирают до равномерного окрашивания, а затем смешивают с остальной массой порошка.

Раствор густого экстракта 1:2 отмеривают каплями равномерно в порошковую смесь в соответствии с указаниями на этикетке флакона-капельницы.

При использовании сухого или раствора густого экстракта белладонны масса одного порошка всегда будет больше, чем при использовании густого экстракта. Порошки с экстрактами отпускают в парафинированной или вощеной бумаге.

Сложные порошки, в состав которых входят красящие вещества (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, калия перманганат, фурацилин, этакридина лактат, рибофлавин, акрихин и др.) или вещества с резким стойким запахом (тимол, камфора, ментол, ксероформ и т.д.) готовят на отдельном рабочем месте, применяя весы и ступку.

Красящие вещества легко втираются в поры ступки, и поэтому при приготовлении порошков соблюдается особый прием: красящее вещество вводится в лунку готовой порошковой смеси и тщательно с нею смешивается.

Аналогично готовят порошки с пахучими веществами. Некоторые пахучие и летучие лекарственные средства, одновременно представляют собой трудноизмельчаемые ингредиенты, их целесообразно измельчать в присутствии вспомогательных жидкостей.

Хранение красящих и пахучих веществ регламентируется *Приказом МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения»* и *Приказом МЗ РБ № 226 от 16.06.1999 г «О внесении дополнений и изменений в приказ Минздрава Республики Беларусь № 149 от 19 мая 1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения»*.

Порошки с красящими, сильно пахучими веществами или с веществами, обладающими неприятным вкусом или раздражающими свойствами, назначают в желатиновых капсулах, что дает возможность маскировать неприятный вкус или запах, предохранить слизистые оболочки от раздражения или окрашивания. Порошки с красящими веществами отпускают в капсулах из пергаментной бумаги или в желатиновых капсулах. Требования к желатиновым капсулам отражены в НД.

Отпускают порошки в коробках, пакетах или флаконах. Порошки оформляют в зависимости от назначения основными этикетками утвержденных образцов: «Порошки», «Наружное», «Внутреннее», а затем

предупредительными этикетками с учетом свойств лекарственных веществ: «Хранить в защищенном от света месте» и т. д.

Срок хранения порошков в аптеке 10 суток (*Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г* «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»).

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, проверить выписанные дозы, если в состав порошков входят сильнодействующие вещества.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску порошки и оценить их качество по однородности смешения и по одному из рецептов проверить точность дозирования.
4. Оформить протокол.
5. Написать контрольную работу по теме: «Государственное нормирование производства лекарственных средств. Дозирование. Порошки».

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Экстракта красавки 0,01
Висмута нитрата основного
Натрия гидрокарбоната поровну по 0,2
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

6.1. *Recipe:* Extracti Belladonnae 0,01
Bismuti subnitrat
Natrii hydrocarbonatis ana 0,2
Misce fiat pulveris
Da tales doses № 10.
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

6.2. Свойства ингредиентов.

Экстракт красавки (Extractum Belladonnae) - густая масса темно - бурого цвета, своеобразного запаха, список Б.

Висмута нитрат основной (Bismuti subnitratis) - белый аморфный порошок без запаха.

Натрия гидрокарбонат (Natrii hydrocarbonas) - белый кристаллический порошок без запаха, слабо щелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном воздухе.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана твердая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом, с лекарственным веществом списка Б - экстрактом красавки В рецепте прописан легковесный порошок - висмута нитрат. Висмута нитрат и натрия гидрокарбонат выписаны в равных количествах. Поры стуки и пестика затираем натрия гидрокарбонатом. Так как в рецепте не указан вид экстракта, за основу берем густой экстракт. Если заменить его на сухой, то последнего берем в 2 раза больше. По дисперсологической классификации - это всесторонне-свободная мелкодисперсная система без дисперсионной среды и с твердой дисперсной фазой (мелкоизмельченные частицы лекарственного вещества различного размера и формы).

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Экстракт красавки высшая разовая доза - 0,05г, высшая суточная доза - 0,015 г.

Разовая доза - 0,015 г, суточная доза - 0,045 г; дозы не превышены.

Правильно выписанный рецепт должен быть на бланке формы 1, оформлен штампом лечебно-профилактического учреждения, заверен личной печатью и подписью врача согласно *Постановлению МЗ РБ № 53 от 6.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного кон- троля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Natrii hydrocarbonatis 2,0 Extracti Belladonnae spissi 1:1 0,1 <u>Bismuti subnitratis</u> 2,0 m общ. 4,1 0,41 №10 Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Экстракта красавки густого 1 : 1: 0,01 · 10=0,1 Висмута нитрата: 0,2 · 10=2,0 Натрия гидрокарбоната: 0,2 · 10=2,0 Развеска: (0,1 +2,0 + 2,0): 10=0,41 Общая масса порошка: 0,1 +2,0 + 2,0=4,1

6.7. Технология приготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Учитывая, что общая масса порошков 4,1 г, выбираем ступку № 4. На ручных весах отвешиваем 2,0 г натрия гидрокарбоната, помещаем в ступку и измельчаем первым, потому что его абсолютные потери в порах ступки наименьшие (потери натрия гидрокарбоната в ступке № 1 составляют 11 мг, висмута нитрата основного - 42 мг). Затем отвешиваем 2,0 г висмута нитрата и смешиваем с натрия гидрокарбонатом. В ступке оставляют небольшое количество смеси или двойное по отношению к массе навески густого экстракта. Соблюдая правила работы с экстрактами, вырезаем из фильтровальной бумаги два одинаковых кружка диаметром около 2 см, которые помещаем на ручные весы и уравниваем (при необходимости обрезаем ножницами края более тяжелого кружка). Навеску экстракта помещаем на середину кружка фильтровальной бумаги так, чтобы не испачкать шнуры весов, прибавляем или удаляем экстракт только после снятия кружка с чашки весов. Для отделения бумаги наружную поверхность ее смачиваем несколькими каплями спирта этилового 20 %. Густой экстракт красавки с головки пестика переносим на часть порошка, находящегося в ступке путем осторожного, без сильного надавливания на пестик, вращения и растирания. Порошковую массу растирают до равномерного окрашивания, а затем смешивают с остальной массой порошка до получения однородной массы. Однородность проверяем визуально (при надавливании пестиком на поверхность порошка) не обнаруживается отдельных видимых частиц. Сыпучесть проверяем визуально при высыпании приготовленного порошка с капсулаторки в ступку. Развешиваем на 10 доз по 0,41 г на ручных весах ВР-1.

6.8. Упаковка и оформление.

Порошки упаковывают в парафинированные, вощеные или твердые желатиновые капсулы, поскольку экстракт красавки гигроскопическое вещество, а натрия гидрокарбонат неустойчив во влажном воздухе. Порошки помещают в бумажный пакет или коробочку, наклеивают номер рецепта оформляют этикетками «Внутреннее», «Обращаться с осторожностью», «Бережь от детей», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющийся номер рецепта, паспорта письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют друг другу. Ингредиенты совместимы, дозы не завышены, расчеты произве-

дены правильно, паспорт письменного контроля выписан верно (согласно *Постановлению МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г.*).

Правильность упаковки и оформления. Порошки упакованы в парафинированные капсулы. Отдельные дозы аккуратно завернуты в капсулы и уложены в пакет. При переворачивании капсул порошки не просыпаются.

Органолептический контроль. Порошок буроватого цвета, вкус солоноватый, вязущий. Запах слабый своеобразный.

Однородность порошков. Порошок по внешнему виду однородный.

Отклонение в массе отдельных порошков. Развеска порошков по $0,41 \pm 0,02$ на 10 доз. Отклонения соответствуют нормам допустимых отклонений (*Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г. «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Анестезина 0,2
Магния оксида 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Анальгина 0,25
Димедрола 0,01
Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,15
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 4.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Этакридина лактата 0,05
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6. в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Новокаина 0,01
Натрия гидрокарбоната 0,3
Смешай, пусть будет порошок.

Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку на ночь.

2. Возьми: Тиамин бромид 0,02
Рибофлавин 0,01
Пиридоксин гидрохлорид 0,02
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6. в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 4 раза в день.

3. Возьми: Дибазол 0,006
Кислоты ацетилсалициловой 0,15
Анальгин 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
№3

1. Возьми: Камфоры 0,15
Глюкозы 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Папаверина гидрохлорид 0,02
Магния оксид 0,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Ментол 0,01
Анальгин 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6. в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№4

1. Возьми: Папаверина гидрохлорид 0,02
Дибазол 0,03
Камфоры 0,15
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6. в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Висмута нитрата основного 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По одному порошку 3 раза в день.
3. Возьми: Тиамин бромид 0,02
Рибофлавина 0,01
Пиридоксина гидрохлорида 0,01
Сахара 0,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По одному порошку 3 раза в день.
- №5**
1. Возьми: Димедрола 0,02
Кислоты ацетилсалициловой
Анальгина по 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Камфоры 0,05
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6. в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
3. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Новокаина 0,02
Магния оксида 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
- №6**
1. Возьми: Тиамин бромид 0,02
Рибофлавина 0,01
Пиридоксина гидрохлорида 0,02
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Висмута нитрата основного 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По одному порошку при приступах до 4 раз в день.
3. Возьми: Этакридина лактата 0,05
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6, в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
- №7
1. Возьми: Рибофлавина 0,06
Сахара 1,5
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6., в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Ментола 0,1
Натрия гидрокарбоната
Натрия тетрабората
Натрия хлорида по 5,0
Смешай, пусть будет порошок.
Обозначь: 1 чайная ложка на полстакана воды для полоскания.
3. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Папаверина гидрохлорида 0,02
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь по 1 порошку 3 раза в день.
- №8
1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Анестезина 0,1
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь по 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Камфоры 0,02
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6, в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Тиамин бромид 0,02
Рибофлавин 0,01
Пиридоксин гидрохлорид 0,02
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№9

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Анестезина 0,2
Магния оксида 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь по 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,03
Камфоры 0,05
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 4.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Стрептоцида 0,2
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№10

1. Возьми: Экстракта красавки 0,02
Новокаина 0,02
Натрия гидрокарбоната 0,4
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку на ночь.

2. Возьми: Йода 0,05
 Натрия гидрокарбоната 5,0
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай.
 Обозначь. По 1/2 чайной ложки на стакан воды для полоскания.

3. Возьми: Дибазола 0,008
 Кислоты ацетилсалициловой 0,2
 Сахара 0,25
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 10.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№11

1. Возьми: Камфоры 0,05
 Глюкозы 0,2
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Экстракта красавки 0,02
 Папаверина гидрохлорида 0,03
 Висмута нитрата основного 0,5
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 10.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Ментола 0,1
 Натрия гидрокарбоната
 Натрия тетрабората
 Натрия хлорида по 2,0
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай. Обозначь. Для полоскания

№12

1. Возьми: Димедрола 0,015
 Кислоты ацетилсалициловой
 Анальгина по 0,3
 Смешай, пусть будет порошок.
 Выдай таких доз числом 6.
 Обозначь по 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Камфоры 0,05
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6, в желатиновых капсулах.
Обозначь по 1 порошку 2 раза в день

3. Возьми: Экстракта красавки 0,02
Новокаина 0,02
Висмута нитрата основного 0,3
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№13

1. Возьми: Рибофлавина 0,005
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Ментола 0,1
Натрия гидрокарбоната
Натрия тетрабората
Натрия хлорида по 5.0
Смешай, пусть будет порошок.
Обозначь: 1 чайная ложка на полстакана воды для полоскания.

3. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Папаверина гидрохлорида 0,04
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№14

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Анестезина 0,2
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 6.
Обозначь по 1 порошку 2 раза в день.

- | | | |
|------------|---|------|
| 2. Возьми: | Камфоры | 0,02 |
| | Сахара | 0,3 |
| | Смешай, пусть будет порошок. | |
| | Выдай таких доз числом 6, в желатиновых капсулах. | |
| | Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день. | |
| 3. Возьми: | Тиамин бромид | 0,02 |
| | Рибофлавин | 0,01 |
| | Пиридоксин гидрохлорид | 0,02 |
| | Сахара | 0,25 |
| | Смешай, пусть будет порошок. | |
| | Выдай таких доз числом 6. | |
| | Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день. | |

Вопросы для самоподготовки к контрольной работе № 1.

1. Дать определение термина "Фармакопейная статья".
2. Дать определение термина "лекарственная форма".
3. Дать определение термина «Фармакопей».
4. Дать определение термина «ядовитое лекарственное средство».
5. Дать определение фармацевтической технологии как науки и учебной дисциплины. Структура фармацевтической технологии, ее разделы.
6. Дать определение термина "сильнодействующее лекарственное средство".
7. Дать определение термина «Государственный реестр».
8. Дать определение термина «лекарственное средство».
9. Каким нормативным документом регламентируется хранение в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения?
10. Каким нормативным документом регламентируются сроки хранения лекарственных средств в аптеках?
11. Общие и частные фармакопейные статьи.
12. Основные направления государственного нормирования производства лекарственных средств в Республике Беларусь.
13. Что такое "норма единовременного отпуска лекарственных средств" и для каких веществ она устанавливается?
14. Государственная поверка весов и разновесов. Уход за весами и разновесами.
15. Какие весы применяются в аптечной практике для дозирования лекарственных средств?

16. Каким нормативным документом регламентируются правила выписывания рецептов и отпуска лекарственных средств из аптек?
17. Каким образом и на основании какого нормативного документа должен поступить провизор в случае превышения доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих средств врачом?
18. Классификация лекарственных форм.
19. Классификация порошков.
20. Нормы единовременного отпуска кодеина, триперидина, этилморфина гидрохлорида, эфедрина гидрохлорида.
21. Нормы единовременного отпуска кокаина гидрохлорида, морфина гидрохлорида, морфилона, омнопона, фенобарбитала.
22. Нормы единовременного отпуска спирта этилового в смеси с другими ингредиентами, бронхолитина, фепранона таблеток 0,025.
23. Нормы единовременного отпуска спирта этилового в чистом виде с указанием на рецепте «Для наложения компрессов», «Для обработки кожи», таблеток теофедрина.
24. Формы рецептурных бланков. Каким Постановлением МЗ РБ регламентированы?
25. Что такое рецепт? Из каких частей он состоит? Особые пометки на рецептах.
26. Из каких разделов состоит ГФ? Какой характер носит Государственная фармакопея?
27. Измерительные приборы для дозирования по объему. Правила работы с аптечными бюретками и пипетками.
28. Какие прописи считаются стандартными и нестандартными? Как подразделяются стандартные прописи? Как называются нестандартные прописи?
29. Каким нормативным документом регламентируется санитарный режим аптечных учреждений?
30. Метрологическая характеристика весов: постоянство показаний.
31. Метрологическая характеристика весов: правильность. Проверка верности весов.
32. Метрологическая характеристика весов: устойчивость.
33. Метрологическая характеристика весов: чувствительность. Определение чувствительности весов.
34. Оценка качества порошков.
35. Правила дозирования жидкостей с высокой и низкой плотностью.
36. Принцип выбора вещества для затирания пор ступки и пестика при изготовлении сложных порошков.
37. Принцип выбора ступки.
38. Стандартный каплемер: его характеристики, определение.
39. Условия, определяющие точность дозирования каплями.
40. Факторы, влияющие на точность дозирования по объему.

41. Контроль при отпуске. Каким Постановлением МЗ РБ регламентируется?
42. Основные направления совершенствования технологии порошков.
43. Оформление к отпуску лекарственных форм, содержащих лекарственные средства списка А.
44. Технологическая схема приготовления порошков в аптеках.
45. Технология порошков с красящими веществами.
46. Технология порошков с легковесными веществами.
47. Технология порошков с пахучими веществами.
48. Технология порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
49. Технология порошков с экстрактами.
50. Технология порошков с ядовитыми лекарственными средствами. Тритурации.
51. Требования, предъявляемые к порошкам.
52. Упаковка и хранение порошков.
53. Что такое ДПР - 2, аппарат Исламгулова и с какой целью они используются?

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/ - М., 1991. - С 134-146, 151-154.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., Медицина. - 1986. - С 38-42; 44-45.
3. Кугач В. В Курс лекций по аптечной технологии приготовления лекарственных форм. - Витебск, 2002. - С. 23 - 46.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006 г – С. 636.
1. Справочник фармацевта под ред. АИ Тенцовой, М 1981 - С. 5-7
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 г – С. 63-68.
3. Приказ МЗ РБ № 130 от 06.06.1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений».
4. Приказ МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

5. Приказ МЗ РБ № 226 от 16.06.1999 г «О внесении дополнений и изменений в приказ Минздрава Республики Беларусь № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
6. Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
7. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
8. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 7

Тема: «Растворы. Особые случаи технологии приготовления растворов».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить водные растворы лекарственных веществ.
2. Научить студентов готовить водные растворы лекарственных веществ с использованием измельчения, нагревания, перемешивания, комплексообразования и др.
3. Научить студентов решать вопрос о возможности изготовления и отпуска водных растворов с учетом правильности оформления рецепта, доз лекарственных веществ, совместимости ингредиентов.
4. Научить студентов рассчитывать общий объем лекарственных форм, количества лекарственных веществ и растворителя.
5. Научить студентов оформлять к отпуску водные растворы лекарственных веществ и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Рецепты, таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры. Стеклянные фильтры № 1,2. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами.
6. Ножницы и бумажные капсулы.
7. Лекарственные вещества, необходимые для работы.
8. Спирто-эфирная смесь (1:1).
9. Эtiquettes: «Микстура», «Внутреннее», «Наружное», этикетки с предельной надписью «Обращаться с осторожностью», «Хранить в защищенном от света месте».
10. Крахмальный клейстер.
11. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску водных растворов.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Определение и характеристика жидких лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения и дисперсологическая.

2. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм Требования ФС РБ 0867-04 к воде очищенной. Очистка воды перед получением. Аквадистилляторы периодического и непрерывного действия, особенности их конструкции, производительность. Условия перегонки, сбора и хранения воды. Подача воды к рабочему месту. Очистка трубопровода. Контроль качества воды очищенной. Установка для получения деминерализованной воды.
3. Растворы. Определение, характеристика, требования.
4. Обозначение концентрации растворов в рецептах.
5. Растворимость лекарственных веществ Использование положений теории растворов.
6. Стадии приготовления растворов.
7. Водные растворы Определение, характеристика, требования к водным растворам.
8. Фильтрация и процеживание растворов Фильтрующие материалы (вата, марля, фильтровальная бумага), требования к ним. Стекло-вые фильтры.
9. Особые случаи технологии растворов труднорастворимых веществ, обладающих окислительными свойствам. Использование измельчения, нагревания, перемешивания, комплексообразования и др.
10. Особые случаи приготовления растворов нитрата серебра, перманганата калия, йода, гидрокарбоната натрия, темисала и др.

4. Информационный материал.

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения приготавливают в аптеках массо-объемным методом и отпускают по объему в миллилитрах и по массе и отпускают по объему в миллилитрах и массе в граммах. При этом используют бюреточную установку, наборы аптечных пипеток, мерных колб, цилиндров, а также заранее приготовленные концентрированные растворы.

Приготовление водных растворов, как и других жидких лекарственных форм, регламентируется "Инструкцией по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм".

Растворы - жидкая лекарственная форма, полученная растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе.

Растворы и другие лекарственные формы изготавливаются методами: массо-объемным, по массе, по объему. Действующей Инструкцией принят, как основной, массо-объемный метод изготовления жидких лекарственных форм.

В зависимости от метода изготовления содержание лекарственных веществ в жидких лекарственных формах выражается в концентрациях: массо-объемной, по массе, по объему Массо-объемная концентрация -

количество лекарственного средства или вещества (в граммах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах). Концентрация по массе - количество вещества (в граммах) в общей массе жидкой лекарственной формы (в граммах) Объемная концентрация - количество жидкого лекарственного средства (в миллилитрах) в общем объеме жидкой лекарственной формы (в миллилитрах).

В прописях рецептов концентрации: массо-объемная (а), по массе (б) и объемная (в) могут быть обозначены:

- в процентах (%)

Rp.: Solutionis Natrii bromidi	2 % - 200 ml (а)
D.S.	

Rp.: Solutionis Camphorae oleosae	2 % - 50,0 (б)
D.S.	

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici	2 % - 200 ml (в)
D.S.	

- раздельным перечислением лекарственного средства (вещества) и дисперсионной среды (растворителя):

Rp.: Natrii bromidi	4,0
Aquae purificatae	200 ml (а)
D.S.	

Rp.: Camphorae	1,0
Olei Helianthi	49,0 (б)
D.S.	

Rp.: Acidi hydrochlorici	4 ml
Aquae purificatae	196 ml (в)
D.S.	

-с указанием растворителя до заданного объема или массы:

Rp.: Natrii bromidi	4,0
Aquae purificatae	ad 200 ml (а)
D.S.	

Rp.: Camphorae	1,0
Olei Helianthi	ad 50,0 (б)
D.S.	

Rp.: Acidi hydrochlorici 4 ml
Aquae purificatae ad 200 ml (в)
D.S.

- с указанием соотношения массы или объема растворяемого лекарственного средства (вещества) и объема или массы раствора:

Rp.: Solutionis Natrii bromidi ex 4,0 - 200 ml
(seu 1:50-200 ml) (а)

Rp.: Solutionis Camphorae oleosae ex 1,0 - 50,0 ml
(seu 1:50-50,0) (б)

Rp.: Solutionis Acidi hydrochlorici ex 4 ml - 200 ml
(seu 1:50-200ml)(в)

При массо-объемном методе изготовления обозначение концентрации, например 1:20, означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанном объеме изготавливаемой жидкой лекарственной формы (мл), то есть следует взять 1 г вещества или лекарственного средства и растворителя до получения 20 мл жидкой лекарственной формы.

При изготовлении лекарственных форм методом по массе обозначение концентрации 1:10 означает содержание вещества или лекарственного средства по массе (г) в указанной массе жидкой лекарственной формы (г), то есть следует взять 1 г вещества или лекарственного средства и 9 г растворителя.

При изготовлении методом по объему обозначение концентрации 1:10 означает содержание вещества или лекарственного средства по объему (мл) в указанном объеме лекарственной формы (мл), то есть следует взять 1 мл жидкого лекарственного средства и растворителя до получения 10 мл.

Если в рецепте указано "До определенного объема", в этом случае объем перечисленных в прописи жидких лекарственных средств включается в объем водного раствора.

Сухие лекарственные вещества, входящие в состав микстуры в суммарном количестве, не превышающем 3 %, растворяют в прописанном количестве воды очищенной, так как объем микстуры при их растворении увеличивается незначительно и не превышает норм отклонений, допустимых для лекарственных форм, приготовленных в аптеках (*Приказ №15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*). Если содержание сухих лекарственных веществ составляет 3 % и более, то приготовление раствора проводят в мерной посуде или объем воды, требуемый

для растворения сухих лекарственных веществ, определяют путем расчета. При расчете учитывают коэффициент увеличения объема (КВО), то есть прирост объема раствора в мл при растворении 1 г лекарственного вещества, и воды берут меньше на рассчитанное количество.

Пример:

<i>Recipe:</i> Magnesii sulfatis	10,0
Kalii bromidi	1,0
Aquae purificatae	120 ml
Misce. Da.	

Signa: По одной столовой ложке три раза в день.

При изготовлении данной лекарственной формы из сухих ингредиентов необходимо учитывать коэффициенты увеличения магния сульфата (0,50 мл/г) и калия бромида (0,27 мл/г), так как суммарная концентрация составляет 9,2 %. Увеличение объема за счет растворения указанных веществ составляет $(10,0 \cdot 0,5) + (1 \cdot 0,27) = 5,27$ мл, следовательно, воды очищенной следует взять на 5,27 мл меньше (114,7 мл). В подставку отмериваем 114,7 мл воды очищенной. Магния сульфат, как крупнокристаллическое медленно растворимое вещество растворяют путем растирания в ступке с частью отмеренной воды очищенной и оставшейся частью воды смывают в подставку. В полученном растворе растворяют 1,0 калия бромида, процеживают в склянку для отпуска.

Ядовитые вещества добавляют в отмеренное количество очищенной воды в первую очередь, затем вещества списка Б, далее другие вещества.

Если лекарственное вещество применяется в кристаллическом и безводном виде (магния сульфат, натрия сульфат), то для приготовления растворов берут кристаллическое вещество. Сильно гигроскопические лекарственные вещества (кальция хлорид) при приготовлении жидких лекарственных форм используют в виде 50 % растворов. Если в состав растворов входят лекарственные вещества с различной растворимостью, то в первую очередь растворяют труднорастворимые вещества. Кроме того, в первую очередь растворяют ингредиент, прописанный в меньшем количестве, во избежание ухудшения его растворимости. Жидкие лекарственные средства, ароматные воды, сиропы, настойки, жидкие экстракты, новогаленовые средства отмеривают по объему и добавляют к водному раствору в последнюю очередь.

Приготовление водных растворов складывается из следующих последовательных операций:

- расчет количеств лекарственных веществ и воды;
- подготовка флакона для отпуска, укупорочного материала и фильтра;

- растворение;
- фильтрация или процеживание;
- контроль растворов на отсутствие механических включений;
- упаковка, маркировка, отпуск.

При изготовлении жидких лекарственных форм с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривают рассчитанный объем воды, в котором последовательно растворяют твердые лекарственные и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их взаимодействия.

Первыми в отмеренном объеме воды растворяют ядовитые и наркотические вещества (список А), затем наркотические и сильнодействующие (список Б), а далее несильнодействующие с учетом их растворимости.

Для повышения растворимости веществ умеренно-, мало- или медленнорастворимых, их предварительно измельчают, а в процессе изготовления их растворы нагревают с учетом физико-химических свойств и перемешивают.

Если в состав лекарственной формы входят другие жидкие лекарственные средства, их добавляют к водному раствору в следующей последовательности:

- водные нелетучие и непахучие жидкости;
- иные нелетучие жидкости, смешивающиеся с водой;
- водные летучие жидкости;
- жидкости, содержащие спирт, в порядке возрастания его концентрации;
- летучие и пахучие жидкости.

При добавлении всех жидкостей также следует учитывать их принадлежность к определенному списку, растворимость и способность смешиваться с водой.

После расчета необходимого количества лекарственных веществ и воды приготавливают подставку необходимой емкости, воронку с фильтром и отпускной флакон с пробкой. Промывают водой очищенный фильтр, собирая промывные воды в подставку. Ополоснув последнюю фильтратом, выливают его. Воронку переносят в горлышко флакона и промывают фильтр второй раз новой порцией воды очищенной. Фильтратом ополаскивают флакон и пробку.

Иногда растворителем может быть ароматная вода (мятная, укропная и др.). Ароматные воды дозируют по объему. При растворении твердых лекарственных веществ объем воды ароматной, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема (КУО не используют).

В случае точного указания объема воды ароматной в прописи рецепта изменение объема при растворении твердых лекарственных веществ

учитывают при контроле качества изготовленной лекарственной формы, используя значения КУО лекарственных веществ водных растворов.

При изготовлении микстур, в которых основной дисперсионной средой является вода ароматная, концентрированные растворы лекарственных веществ не используют.

Пример:

<i>Recipe:</i> Glucosi	10,0
Kalii iodidi	4,0
Adonisidi	
Tincturae Menthae	ana 5 ml
Sirupi simplicis	
Tincturae Valerianae	ana 10 ml
Aquae Menthae	200 ml
Da. Signa. По 1 чайной ложке 3 раза в день.	

Общий объем микстуры 230 мл. Фактически полученный объем после растворения лекарственных веществ 238,6 мл, определяют суммированием объемов всех жидких компонентов, выписанных в прописи (230 мл), и прироста объема (8,6 мл) при растворении 11,11 г глюкозы с учетом содержания кристаллизационной воды ($11,11 \cdot 0,69$) и 4 г калия иодида ($4 \cdot 0,23$). Фактически полученный объем важен при проведении контроля качества микстуры.

В подставку отмеривают 200 мл воды мятной, растворяют при перемешивании 11,11 г глюкозы и 4 г калия иодида.

Раствор процеживают во флакон для отпуска. Добавляют при перемешивании 10 мл сахарного сиропа, 5 мл адонизиды (сильнодействующее средство, содержание спирта 18-20 %), 10 мл настойки валерианы (концентрация спирта 70 %), 5 мл настойки мяты (концентрация спирта 90 %).

В подставку отмеривают определенное количество растворителя и растворяют в нем рассчитанное количество лекарственных веществ, отвешенных на ручных весах. Взвешенные лекарственные вещества непосредственно с чашки весов сыпают в подставку. Для ускорения растворения жидкость перемешивают путем кругообразного движения подставки, взятой за горлышко, или при помощи стеклянной палочки.

Для ускорения растворения медленнорастворимых лекарственных веществ (кислота борная, меди сульфат, квасцы алюмокалиевые, магния сульфат, железа сульфат, натрия тетраборат и др.) используют особые технологические приемы: измельчение лекарственных веществ, нагревание и др.

Для предотвращения разложения в процессе растворения легкоокисляющихся веществ (калия перманганат, серебра нитрат и др.) применя-

ют свежепереогнанную и свежепрокипяченную воду. При приготовлении водных растворов из веществ, образующих легкорастворимые соединения (йод и др.), вводят вспомогательные вещества.

Из подставки раствор процеживают или фильтруют во флакон для отпуска. Для процеживания используют ватные тампоны или небольшие кусочки марли, сложенные вчетверо, для фильтрования - складчатые бумажные или стеклянные фильтры. При фильтровании через складчатый фильтр не допускают, чтобы уровень жидкости на фильтре был выше его верхнего края. Растворы легкоокисляющихся веществ фильтруют через стеклянные фильтры. Однако П.Н. Корабельским доказано, что при фильтровании через бумажные фильтры слабых растворов: калия перманганата до 0,5 %, серебра нитрата до 1 %, концентрация этих веществ существенно не изменяется.

После фильтрации или процеживания раствор проверяют на отсутствие механических включений, опрокидывая флакон вверх дном и внимательно просматривая в проходящем свете. При наличии механических включений раствор выливают обратно в подставку и повторно фильтруют или процеживают через тот же фильтр.

Тароупаковочный материал для приготовленных растворов подбирают в зависимости от объема и физико-химических свойств лекарственных веществ. Флаконы соответствующего объема укупоривают корковыми пробками с прокладкой, полиэтиленовыми пробками с навинчивающимися крышками, или резиновыми пробками. Растворы светочувствительных веществ отпускают только во флаконах оранжевого стекла. На флакон наклеивают основную этикетку, номер лекарственного средства, предупредительные этикетки. Флакон с раствором, содержащим вещество списка А, опечатывают сургучной печатью, выписывают сигнатуру.

ЧАСТНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Приготовление растворов темисала.

Темисал легко растворяется в воде, не содержащей углекислоты, образуя прозрачные щелочные растворы. Темисал представляет собой смесь эквимолекулярных количеств теобромин-натрия и натрия салицилата.

При приготовлении растворов темисала важным условием является применение воды, не содержащей углекислоты, то есть свежепереогнанной. При соблюдении этого условия хороший темисал растворяется без затруднений.

При наличии не полностью растворимого лекарственного вещества его обливают полуторным количеством свежепереогнанной горячей воды очищенной и полученный раствор охлаждают. При выделении

осадка последний растворяют осторожным прибавлением по каплям 15 % раствора едкого натрия, избегая его избытка. Полученный раствор разбавляют до требуемой концентрации свежеперегнанной водой, процеживают и отпускают плотно закупоренным с этикеткой "Перед употреблением взбалтывать".

Приготовление растворов из медленнорастворимых веществ.

Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 200 мл

Дай. Обозначь.

Борная кислота медленно растворима в воде, для ускорения растворения необходимо использовать горячую воду. Вещество в прописи содержится в количестве менее 3 %, поэтому в подставку отмеривают 200 мл воды, нагревают на водяной бане, затем при помешивании растворяют 2 г кислоты борной. После охлаждения раствор переносят в цилиндр, проверяют объем и процеживают через промытый ватный тампон в склянку для отпуска. Склянку оформляют этикетками. Проверяют качество.

Также поступают при изготовлении растворов тетрабората натрия, глюконата кальция. Растворы свинца ацетата, алюмокалиевых квасцов, меди сульфата, натрия сульфата и магния сульфата готовят путем предварительного измельчения в ступке под пестиком, а затем растворяют в воде очищенной.

Приготовление растворов фенола.

Фенол кристаллический относится к средствам, медленно растворимым в воде. Для приготовления водных растворов пользуются фенолом жидким. Он представляет собой смесь 100 ч расплавленного кристаллического фенола и 10 ч воды. Поэтому при замене в рецепте кристаллического фенола жидким навеску последнего увеличивают на 10 %. Фенол жидкий отмеривают каплями с помощью предварительно откалиброванной пипетки.

Возьми: Фенола чистого 2,0

Воды очищенной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для дезинфекции инструментов.

Жидкого фенола следует взять 2,2 г ($2,0 + 0,2$). Если пипетка откалибрована так, что 1 мл жидкого фенола составляет 24 капли, то следует отмерить 53 капли фенола жидкого. К 150 мл воды очищенной в отпускной флакон добавляют каплемером 53 капли фенола жидкого, укупоривают.

Приготовление растворов фурацилина.

Возьми: Раствора фурацилина (1:5000) - 500 мл

Дай. Обозначь. Для полоскания.

Раствор для наружного применения с малорастворимым в воде веществом (1:4200). Растворы фурацилина готовят на изотоническом растворе натрия хлорида (0,9).

В колбу из термостойкого стекла отмеривают 500 мл воды очищенной (сухих веществ менее 3 %), добавляют 4,5 г натрия хлорида и 0,1 г фурацилина. Содержимое колбы нагревают до полного растворения фурацилина и процеживают во флакон для отпуска.

Приготовление растворов с использованием комплексообразования.

Йод кристаллический растворяется в воде 1:5000. Для приготовления его растворов используется способность йода образовывать легко растворимые в воде комплексные соединения его с йодидами.

Для внутреннего применения готовят раствор йода 5 % и для наружного применения 1 % раствор по прописи Люголя.

Раствор Люголя для внутреннего применения:

Йода	5,0 г
Калия йодида	10,0 г
Воды очищенной до	100 мл

Раствор Люголя для наружного применения:

Йода	1,0 г
Калия йодида	2,0 г
Воды очищенной до	100 мл

Возьми: Раствора Люголя 30 мл

Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

Раствор для наружного применения, недозированный. Дозы не проверяем.

Йода	0,3 г
Калия йодида	0,6 г
Воды очищенной до	30 мл

В подставку наливают 0,45 мл или 9 капель воды и растворяют в ней 0,6 г калия йодида (растворимость калия йодида 1:0,75). В концентрированном растворе калия йодида растворяют 0,3 г йода. Переносят раствор в цилиндр, доводят объем до 30 мл. Процеживают через стеклянные фильтры № 1 или № 2 в склянку для отпуска из оранжевого стекла. Укупоривают полиэтиленовой пробкой (корковые под действием йода быстро разрушаются).

Приготовление водных растворов из лекарственных веществ, обладающих окислительными свойствами.

Серебра нитрат и калия перманганат - сильные окислители. Поэтому, процеживают растворы через стеклянные фильтры или процеживают через тампон ваты, тщательно промытый горячей водой очищенной. Воду для приготовления растворов используют свежеперегнанную, прокипяченную.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Калия йодида 10,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6.1. Recipe.: Kalii iodidi 10,0
Aquaе purificatae 200 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6.2. Свойства ингредиентов.

Калия йодид (Kalii iodidum) - бесцветные или белые кубические кристаллы, мелкокристаллический светочувствительный порошок без запаха, солено-горького вкуса, во влажном воздухе сыреет. Растворим в 0,75 частях воды.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Пропись включает одно лекарственное вещество - калия йодид.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая истинный водный раствор легкорастворимого светочувствительного лекарственного вещества - калия йодида.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Указанные вещества в рецепте отсутствуют. Рецепт выписан правильно. Штамп лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ). Подпись и личная печать врача.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Aquaе purificatae 198 ml Kalii iodidi 10,0 КУО 0,25 V общ. = 200 мл Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Воды очищенной: $200 - (10 \cdot 0,25) = 197,5 = 198 \text{ мл}$

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Объем раствора - 200 мл, количество сухого вещества по прописи - 10,0 г, что составляет 5%. Количество воды очищенной для растворения калия йодида рассчитывают с учетом КУО раствора, равного для калия йодида 0,25 мл/г.

Воды очищенной следует взять: $200 \text{ мл} - (10 \cdot 0,25) = 197,5 = 198 \text{ мл}$.

В подставку отмеривают 198 мл воды очищенной и растворяют в ней 10,0 г калия йодида при перемешивании. Калия йодид очень легко растворим в воде. После полного растворения калия йодида раствор процеживают через рыхлый ватный тампон.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. На флакон наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте».

6.9. Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют, расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан верно

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Раствор укупорен плотно.

Органолептический контроль. Бесцветный раствор, слабогорького вкуса, без запаха. Механические включения отсутствуют.

Объем раствора 200 ± 4 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 2\%$) по Приказу МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№ 1

1. Возьми: Калия перманганата 0,5
Воды очищенной до 50 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Для обработки ран.
2. Возьми: Раствора кислоты борной 3 %-120 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.
3. Возьми: Йода 0,2
Калия йодида 0,4
Воды очищенной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

№2

1. Возьми: Раствора антипирина 2 % - 150 мл
Натрия бромиды 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора натрия тиосульфата 60 % - 100,0
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи (раствор № 1 по Демьяновичу).
3. Возьми: Раствора Люголя 20 мл
Смешай. Обозначь. По 5 капель 2 раза в день на молоке.

№3

1. Возьми: Раствора калия перманганата 2 %-25 мл
Дай. Обозначь. По 10 капель на стакан воды для полосканий.
2. Возьми: Кофеина-бензоата натрия 3,0
Раствора натрия гидрокарбоната 6,0-200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Раствора Люголя 30 мл
Дай. Обозначь. Для смазывания десен.
- №4**
1. Возьми: Раствора натрия сульфата 5,0- 60 мл
Дай. Обозначь. На 2 приема внутрь.
2. Возьми: Раствора калия перманганата 1:2000- 150 мл
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 5 раз в день.
3. Возьми: Йода 0,3
Калия йодида 0,6
Воды очищенной до 30 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания ран.
- №5**
1. Возьми: Анальгина 3,0
Магния сульфата 4,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Выдай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора Люголя 30 мл
Дай. Обозначь. Для смазывания десен.
3. Возьми: Раствора натрия тиосульфата 60 % - 100,0
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи (раствор № 1 по Демьяновичу).
- №6**
1. Возьми: Раствора антипирина 2 %-150 мл
Натрия бромид 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора Люголя 20 мл
Дай. Обозначь. По 5 капель 2 раза в день на молоке.
3. Возьми: Раствора калия перманганата 1 %-50 мл
Дай. Обозначь. По 30 капель на стакан воды для полосканий.
- №7**
1. Возьми: Раствора натрия тиосульфата 60 % - 100,0
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи (раствор № 1 по Демьяновичу).

2. Возьми: Йода 0,2
Калия йодида 0,4
Воды очищенной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания.
3. Возьми: Кофеина-натрия бензоата 3,0
Раствора натрия гидрокарбоната 6,0-200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
№8
1. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 120 мл
Дай. Обозначь. Для полоскания полости рта.
2. Возьми: Раствора Люголя 25 мл
Дай. Обозначь. Для смазываний десен.
3. Возьми: Натрия тетрабората 2,0
Воды очищенной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для обтирания.
№9
1. Возьми: Раствора Люголя 20 мл
Дай. Обозначь. По 5 капель 2 раза в день на молоке.
2. Возьми: Раствора калия перманганата из 1,0-150 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан воды для промывания ран.
3. Возьми: Анальгина 3,0
Магния сульфата 6,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
№ 10
1. Возьми: Кофеина-бензоата натрия 3,0
Раствора натрия гидрокарбоната 6,0- 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора калия перманганата 1:400 - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раз в день.
3. Возьми: Раствора Люголя 25 мл
Дай. Обозначь. Для смазывания десен.
№ 11
1. Возьми: Раствора калия перманганата 1 2000 - 150 мл
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 5 раз в день.

2. Возьми: Раствора фурацилина 1:5000 - 150 мл
Дай. Обозначь. Для полоскания полости рта.

3. Возьми: Раствора Люголя 30 мл
Дай. Обозначь. По 5 капель 3 раза в день на молоке.

№ 12

1. Возьми: Йода 0,2
Калия йодида 0,4
Воды очищенной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания.

2. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 120 мл
Дай. Обозначь. Для полоскания полости рта.

3. Возьми: Фурацилина 0,05
Раствора натрия хлорида 0,9 % - 200 мл
Дай. Обозначь. Полоскание.

№ 13

1. Возьми: Раствора антипирина 2 %- 150 мл
Натрия бромиды 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Калия перманганата 0,25
Воды очищенной 25 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель на стакан воды для полосканий.

3. Возьми: Раствора Люголя 25 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

№ 14

1. Возьми: Раствора Люголя 30 мл
Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

2. Возьми: Анальгина 3,0
Магния сульфата 6,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Калия перманганата 0,25
Воды очищенной 25 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель на стакан воды для полосканий.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том I /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 157 - 192.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 55 - 65.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002. -С. 59-74.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том I. – Минск, 2006 г – С. 606.
2. И.А. Муравьев. Технология лекарств. - М., 1980. - Т.2. – С. 397-449.
3. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 г – С. 82-90.
4. ФС РБ “Вода очищенная” (ФС РБ 0867-04).
5. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 8

Тема: «Приготовление концентрированных растворов для бюреточной установки».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить концентрированные растворы для бюреточной установки, оценивать их качество, укреплять и разбавлять концентрированные растворы в случае необходимости.
2. Научить студентов оформлять к отпуску водные растворы лекарственных веществ и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Рецепты, таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры. Стеклянные фильтры № 1,2. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами.
6. Бюретка для воды очищенной и концентрированных растворов лекарственных веществ.
7. Рефрактометр.
8. Лекарственные вещества, концентрированные растворы лекарственных веществ.
9. Ножницы и бумажные капсулы.
10. Спирто-эфирная смесь (1:1).
11. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее», «Наружное», этикетки с предупредительной надписью «Хранить в защищенном от света месте».
12. Крахмальным клейстер.
13. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску водных растворов.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Концентрированные растворы для бюреточной установки, их приготовление, условия их приготовления и контроля качества.
2. Расчеты, связанные с укреплением, разбавлением концентрированных растворов. Проверка расчета.
3. Хранение концентрированных растворов.
4. Основные положения инструкции о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств, связанные с приготовлением концентрированных растворов.

4. Информационный материал.

Концентрированные растворы (концентраты) – это заранее приготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах.

Концентрированные растворы применяются в аптеках для изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом.

Концентрированные растворы получают в асептических условиях, на свежеперегнанной воде очищенной. Все вспомогательные материалы, а также посуду для их приготовления и хранения стерилизуют.

Для приготовления концентрированных растворов пользуются мерной посудой (колбами, цилиндрами). В случае отсутствия мерной посуды расчеты количества воды для приготовления концентрированных растворов делают двумя способами: с использованием плотности концентрированного раствора или с учетом КУО соответствующего лекарственного вещества. При приготовлении концентрированных растворов следует избегать концентраций близких к насыщенным, так как при понижении температуры раствора возможно выпадение осадка растворенного вещества. Концентрированные растворы приготавливают по мере надобности с учетом объема работы аптеки и срока годности растворов.

Все приготовленные концентрированные растворы подлежат полному химическому анализу, проверке на отсутствие механических включений и регистрируются в «Книге учета лабораторных и фасовочных работ». Концентрированные растворы хранят в хорошо укупореженных штангласах в защищенном от света месте при комнатной температуре или в холодильнике (3-5° С). Номенклатура концентрированных растворов определяется запросами индивидуальной рецептуры.

Приготовление концентрированных растворов складывается из следующих последовательных операций:

- расчет количества воды и лекарственного вещества;
- отмеривание, отвешивание, растворение;
- качественный и количественный анализ;
- укрепление или разбавление раствора и повторный анализ;
- фильтрация и проверка растворов на отсутствие механических включений;
- упаковка, оформление, хранение и учет.

Приготовленный раствор передается на анализ провизору-аналитику, его подвергают полному химическому контролю на подлинность и количественное содержание действующего вещества (*Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*). Качественному анализу подвергаются ежедневно концентраты в бюреточной установке, находящиеся в ассистент-

ской комнате. Количественное содержание лекарственного вещества определяют с помощью рефрактометрических таблиц или рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{N - N_0}{F}$$

где x – концентрация раствора, %;

N – показатель преломления раствора;

N_0 – показатель преломления воды очищенной (1,333);

F – величина прироста показателя преломления при увеличении концентрации на 1 %.

Концентрация раствора при количественном определении может оказаться выше или ниже требуемой, тогда необходимо исправить концентрацию. Нормы допустимых отклонений при приготовлении лекарственных форм в аптеках утверждены *Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*

Отклонения, допустимые в концентрированных растворах.

➤ при содержании вещества до 20 % включительно не более ± 2 % от обозначенного процента;

➤ при содержании вещества свыше 20 % не более ± 1 % от обозначенного процента. Например, допустимые отклонения для 10 % раствора – от 9,8 до 10,2% (± 2 %); для 30 % раствора – от 29,7 до 30,3 % (± 1 %).

Концентрированные растворы помещают в штангласы оранжевого или бесцветного стекла с притертыми пробками в зависимости от свойств лекарственных веществ. Оформляют этикетками с указанием наименования раствора и его концентрации, № серии, даты изготовления, подписи приготовившего раствор, № анализа. Хранят концентрированные растворы в соответствии с физико-химическими свойствами веществ, входящих в состав, при комнатной температуре или в холодильнике (3–5° С), что оговорено в приказе для каждого раствора. Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налетов служат признаками их негодности.

5. Алгоритм работы студентов.

1. Приготовить по 3 концентрированных раствора.
2. Оценить качество концентрированных растворов.
3. Оформить протокол.
4. Обобщить теоретические знания по технологии концентрированных растворов для бюреточной установки и по приготовлению концентрированных растворов для бюреточной установки на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

1. Приготовить 1 л 20 % раствора калия бромида.

1.1. *Solutio Kalii bromidi 20% - 1000 мл.*

1.2. Свойства лекарственного вещества.

Калия бромид (*Kalii bromidum*) – бесцветные или белые блестящие кристаллы, или мелкокристаллический светочувствительный порошок без запаха, соленого вкуса, легко растворим в воде.

1.3. Технология концентрированного раствора

Для приготовления 1 л 20 % раствора калия бромида нужно взять 200 г калия бромида.

20 г – 100

х г – 1000 $x = (20 \cdot 1000) : 100 = 200,0$

Расчет количества воды:

➤ Приготовление раствора с помощью мерной посуды. Приготовление концентрированных растворов ведут в асептических условиях. В мерную колбу на 1 л отмеривают 500 мл воды очищенной свежеперегнанной, помещают отвешенные на тарирных весах 200 г калия бромида и растворяют. Затем водой доводят до 1 л.

➤ Приготовление с учетом КУО. Коэффициент увеличения объема для калия бромида равен 0,27 мл/г, тогда количество воды для приготовления 1 л раствора калия бромида будет равно: $1000 - (200 \cdot 0,27) = 946$ мл. В стерильную подставку отмеривают 946 мл свежеперегнанной воды и в ней растворяют 200 г калия бромида.

➤ С учетом плотности. Плотность 20 % раствора калия бромида равна 1,1468 г/мл, тогда количество воды для получения 1 л 20 % раствора натрия бромида будет равно: $(1000 \cdot 1,1438) - 200 = 944$ г или 944 мл, т.к. плотность воды равна 1, в стерильную подставку отмеривают 944 мл свежеперегнанной воды и в ней растворяют 200 г калия бромида.

Приготовленный концентрат калия бромида подвергают полному химическому анализу. Содержание калия бромида должно быть в пределах $20 \pm 0,4$ %. Результаты анализа регистрируются в «Журнале регистрации результатов контроля» (*Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г.*)

Концентрация раствора при количественном определении может оказаться выше или ниже требуемой, тогда необходимо исправить концентрацию, т.е. разбавить или укрепить раствор.

После повторного (положительного) анализа раствор фильтруют через стерильный стеклянный фильтр в стерильный штанглас оранжевого стекла (калия бромид – светочувствительное вещество) с притертой

пробкой. Приготовленный раствор проверяют на отсутствие механических включений.

1.4. Оформление, хранение и учет концентрированного раствора.

Оформляют этикеткой с наименованием раствора и его концентрации, № серии, даты изготовления, подписи лица, приготовившего раствор, № анализа и подписи провизора-аналитика.

Срок хранения концентрированного раствора калия бромида в защищенном от света места при комнатной температуре не более 20 суток.

Приготовленный раствор регистрируется в «Книге учета лабораторных и фасовочных работ».

1.5. Оценка качества.

Анализ документации. Изготовление и анализ раствора зарегистрированы в «Книге учета лабораторных и фасовочных работ» и в «Журнале регистрации результатов полного химического контроля концентратов...», расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем штангласа оранжевого стекла соответствует объему концентрированного раствора калия бромида. Укупорен притертой пробкой.

Механические включения отсутствуют.

Концентрация раствора $20 \pm 0,4 \%$, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 2 \%$).

Пример:

2. Приготовить 500 мл 20 % раствора натрия бромида.

1. Анализом установлено, что приготовленный раствор оказался крепче требуемого – 23 %. Норма допустимого отклонения составляет не более $\pm 2 \%$, а в нашем случае + 15 %. Следовательно, необходимо разбавить раствор.

Разбавление проводят по формуле:

$$x = \frac{a \cdot (c - b)}{b},$$

где x – количество воды, необходимое для разбавления раствора, мл;

a – количество приготовленного раствора, мл;

b – требуемая концентрация раствора, %;

c – фактическая концентрация раствора, %.

$$\text{Тогда } x = \frac{500 \cdot (23 - 20)}{20} = 75 \text{ мл}$$

Проверка расчета:

После добавления 75 мл воды общий объем станет 575 мл, а количество вещества останется 115 г, Можно составить соотношение, что в 575 мл раствора содержится 115 г вещества, а в 100 мл раствора содержится x натрия бромида.

$$X = \frac{115 \cdot 100}{575} = 20 \%$$

Таким образом, для исправления концентрации к 500 мл приготовленного раствора натрия бромида необходимо добавить 75 мл воды.

2. Анализом установлено, что приготовленный концентрированный раствор натрия бромида оказался 18 % вместо 20 %. Отклонение составляет - 10 %. Следовательно, приготовленный концентрированный раствор необходимо довести до требуемой концентрации добавлением натрия бромида.

Укрепление раствора производят по формуле:

$$x = \frac{a \cdot (b - c)}{100 \cdot \rho - b},$$

где x – количество лекарственного вещества для укрепления раствора, г;

ρ - плотность раствора требуемой концентрации, г/мл;

a – количество приготовленного раствора, мл;

b – требуемая концентрация раствора, %;

c – фактическая концентрация раствора, %.

Плотность 20 % раствора бромида равна 1,148 г/мл.

$$\text{Тогда } x = \frac{500 \cdot (20 - 18)}{100 \cdot 1,148 - 20} = 10,5 \text{ г}$$

Таким образом, для исправления концентрации в 500 мл полученного раствора растворяют 10,5 г натрия бромида.

Проверка расчета:

Объем приготовленного концентрированного раствора увеличится при добавлении 10,5 г натрия бромида на 10,5-0,26 = 2,73, т.е. станет равен 502,73 мл. В полученном объеме будет 90 + 10,5 = 100,5 натрия бромида.

Составляем пропорцию соотношения:

В 502,73 мл раствора содержится 100,5 г натрия бромида

В 100 мл раствора содержится x г натрия бромида

$$X = \frac{100,5 \cdot 100}{502,73} = 20 \%$$

После укрепления или разбавления раствор повторно проверяют на содержание действующего вещества и в случае положительного анализа раствор фильтруют.

7. Перечень предлагаемых задач для выполнения лабораторной работы.

Описать три способа приготовления:

1. Приготовить концентрированный раствор натрия бромида 20 % - 100 мл.
2. Приготовить концентрированный раствор натрия гидрокарбоната 5 % - 100 мл.
3. Приготовить концентрированный раствор магния сульфата 10 % - 100 мл.
4. Приготовить концентрированный раствор натрия бензоата 10 % - 100 мл.
5. Приготовить концентрированный раствор глюкозы 5 % - 100 мл.
6. Приготовить концентрированный раствор натрия салицилата 10 % - 100 мл.
7. Приготовить концентрированный раствор аммония хлорида 20% - 100 мл.
8. Приготовить концентрированный раствор глюкозы 20 % - 100 мл.
9. Приготовить концентрированный раствор гексаметилентетрамина 10 % - 100 мл.
10. Приготовить концентрированный раствор натрия гидрокарбоната 5 % - 150 мл.
11. Приготовить концентрированный раствор магния сульфата 25 % - 100 мл.
12. Приготовить концентрированный раствор магния сульфата 50 % - 100 мл.
13. Приготовить концентрированный раствор гексаметилентетрамина 20 % - 100 мл.
14. Приготовить концентрированный раствор гексаметилентетрамина 40 % - 100 мл.
15. Приготовить концентрированный раствор глюкозы 40 % - 100 мл.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 157 - 192.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 55 - 65.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002. -С. 59-74.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006 г – С. 606.
2. И.А. Муравьев. Технология лекарств. - М., 1980. - Т.2. – С.397-419
3. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 г – С. 91-106.
4. ФС РБ “Вода очищенная” (ФС РБ 0867-04).
5. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 9

Тема: «Технология микстур. Использование бюреточных установок для приготовления жидких лекарственных форм».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить водные растворы лекарственных веществ, используя бюреточную установку, галеновые и новогаленовые средства.
2. Научить студентов готовить водные растворы из сухих лекарственных веществ в концентрации до 3%, 3% и более 3 %.
3. Научить студентов рассчитывать общий объем лекарственного средства, количества концентрированных растворов лекарственного средства и растворителя (воды очищенной).
4. Научить студентов оформлять к отпуску водные растворы лекарственных веществ и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Рецепты, таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры. Стеклянные фильтры № 1,2. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами.
6. Бюретка для воды очищенной и концентрированных растворов лекарственных веществ.
7. Лекарственные вещества, концентрированные растворы лекарственных веществ.
8. Ножницы и бумажные капсулы.
9. Спирто-эфирная смесь (1:1).
10. Эtiquettes: «Микстура», «Внутреннее», «Наружное», этикетки с предупредительной надписью «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».
11. Крахмальный клейстер.
12. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску водных растворов.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Массо - объемный способ приготовления жидких лекарственных форм.

2. Приготовление микстур с содержанием лекарственных веществ до 3%, 3% и более 3%
3. Приготовление микстур из концентрированных растворов.

4. Информационный материал

Приготовление жидких лекарственных форм с использованием *бюреточной системы* повышает производительность труда.

При изготовлении жидких лекарственных форм с помощью бюреточной системы необходимо правильно определить общий объем лекарственного средства, объемы концентрированных растворов и воды.

Определение общего объема жидкой лекарственной формы проводится по общим правилам, т.е. производится суммирование объемов всех жидких ингредиентов прописи. Расчет количества концентрированного раствора удобнее проводить, если концентрация раствора выражается соотношением 1:20 (5 % раствор), 1:10 (10 % раствор), 1:5 (20 % раствор); 1:2 (50 % раствор) и т.д. При этом масса вещества, выписанная в рецепте, умножается на его разведение. Количество воды очищенной, указанное в рецепте, соответственно уменьшается на сумму объемов используемых концентрированных растворов.

При изготовлении жидких лекарственных форм, наряду с использованием концентрированных растворов, проводится растворение сухих веществ, концентрированные растворы которых отсутствуют, обращают внимание на их процентное содержание (до 3 %, 3 % и более 3 %). Концентрированные растворы добавляют к водному раствору лекарственных веществ, концентрированные растворы которых в аптеке отсутствуют. Вначале концентраты веществ, относящихся к списку Б, а затем остальные в порядке их прописывания в рецепте.

В тех случаях, когда в составе жидкой лекарственной формы прописаны ароматные воды (мятная, укропная и др.), не разрешается пользоваться концентрированными растворами лекарственных веществ.

Приготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов складывается из следующих последовательных операций:

- подготовка флакона для отпуска и пробки;
- расчет количеств воды и концентрированных растворов;
- отмеривание воды, концентрированных растворов и их смешивание;
- оценка качества жидкой лекарственной формы;
- упаковка и оформление к отпуску.

Если лекарственная форма готовится с использованием концентрированных растворов, то в заранее подготовленный флакон для отпуска отмеривают в первую очередь рассчитанное количество воды очищенной, а затем концентрированные растворы и смешивают их.

Если же в пропись кроме концентрированных растворов входят сухие вещества, то их отвешивают на ручных весах, растворяют в рассчитанном количестве воды в подставке, процеживают во флакон для отпуска и затем добавляют концентрированные растворы.

Жидкие лекарственные формы, приготовленные с использованием концентрированных растворов, отпускают из аптек во флаконах из бесцветного или оранжевого стекла соответствующей вместимости и укупоривают по общим правилам. Оформление готовой лекарственной формы проводят с учетом применения, физико-химических свойств входящих лекарственных веществ.

Оценку качества приготовленного лекарственного средства проводят по тем же показателям, что и растворов: анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отсутствие механических включений, отклонения в объеме.

При изготовлении жидких лекарственных средств в первую очередь отмеривают в склянку (если есть в наличии концентрированные растворы всех веществ, выписанных в рецепте) рассчитанное количество воды очищенной. Затем концентрированные растворы лекарственных веществ добавляют к воде очищенной. Затем добавляют остальные водные непахучие и нелетучие жидкости. Настойки, жидкие экстракты, а также спиртовые растворы добавляют после водных растворов в порядке увеличения концентрации спирта. В последнюю очередь добавляют пахучие и летучие жидкости.

Если для части лекарственных веществ концентрированные растворы отсутствуют, то сначала в подставку добавляют рассчитанное количество воды, затем растворяют сухие вещества списка А, затем списка Б и в последнюю очередь вещества списка общего. Если их несколько, то растворяют в порядке прописывания в рецепте. Затем раствор процеживают в склянку для отпуска, добавляют в склянку концентрированные растворы веществ, которые имеются в наличии. Если их несколько, то добавляют в порядке прописывания в рецепте. Затем добавляют остальные водные непахучие и нелетучие жидкости. Настойки, жидкие экстракты, а также спиртовые растворы добавляют после водных растворов в порядке увеличения концентрации спирта. В последнюю очередь добавляют пахучие и летучие жидкости.

Растворителем может быть ароматная вода. Ароматные воды дозируют по объему. При растворении твердых лекарственных веществ объем воды ароматной, выписанный в рецепте, не уменьшают на величину изменения объема.

В случае точного указания объема воды ароматной в прописи рецепта изменение объема при растворении твердых лекарственных веществ учитывают при контроле качества изготовленной лекарственной формы, используя значение КУО лекарственных веществ.

При изготовлении микстур, в которых основной дисперсионной средой является вода ароматная, концентрированные растворы лекарственных веществ не используют.

Пример:

Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,0
Натрия бензоата 1,0
Эликсира грудного 4 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Воды мятной до 100 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Вобщ. = 100 мл.

Данный рецепт готовится из сухих веществ. Концентрированные растворы не используют, так как растворителем является ароматная вода.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Обобщить теоретические знания по технологии микстур с использованием бюреточных установок для приготовления жидких лекарственных форм и по приготовлению микстур с использованием бюреточных установок для приготовления жидких лекарственных форм на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Натрия бромида 2,0
Натрия бензоата 3,0
Воды очищенной 180 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6.1. Recipe.: Codeini phosphates	0,15
Natrii bromidi	2,0
Natrii benzoatis	3,0
Aquae purificatae	180 ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

6.2. Свойства ингредиентов.

Кодеина фосфат (Codeini phosphas) – белый кристаллический порошок, легко растворим в воде.

Натрия бромид (Natrii bromidi) – белый кристаллический сверхчувствительный порошок, легко растворим в воде.

Натрия бензоат (Natrii benzoas) – белый кристаллический порошок, сладковато-соленого вкуса, легко растворим в воде.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой истинный водный раствор, в состав которого входит вещество списка Б – кодеина фосфат, светочувствительное вещество – натрия бромид и легко растворимое вещество – натрия бензоат.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

В соответствии с *Постановлением МЗ РБ № 53 от 6.12.2000 г* норма единовременного отпуска кодеина – 0,2; а в прописи кодеина фосфата – 0,15. Норма единовременного отпуска кодеина фосфата (0,26) на завышена. Высшие дозы кодеина фосфата:

В.р.д. – 0,1

В.с.д. – 0,3

Общий объем – 180 мл;

Число приемов $(180 : 15) 12$;

Разовая доза $(0,15 : 12) 0,012$;

Суточная доза $(0,012 \times 3) 0,036$.

Дозы не завышены. Рецепт оформлен штампом и печатью лечебно-профилактического учреждения «Для рецептов», личной печатью и подписью врача. Рецепт выписан правильно. Кодеин фосфат в рецепте подчеркивают красным карандашом.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
<p>Выдал: Codeini phosphatis 0,15 Дата Подпись Получил: Codeini phosphatis 0,15 Дата Подпись</p> <p>Дата _____ № рецепта Aquae purificatae 140 m Codeini phosphatis 0,15 Solutionis Natrii bromidi (1:5) 10 ml Solutionis Natrii benzoates (1:10) 30 ml Объем 180 мл</p> <p>Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)</p>	<p>Раствора натрия бромида (1:5) $2 \cdot 5 = 10$ мл Раствора натрия бензоата (1:10) $3 \cdot 10 = 30$ мл Воды очищенной . $180 - (10 - 30) = 140$ мл</p>

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В рецепте прописаны растворы веществ, дающих трудно растворимые соединения или взаимно ухудшающие растворимость – кодеина фосфат и натрия бромид.

В подставку отмеривают 140 мл воды очищенной. Согласно правилам работы с ядовитыми, наркотическими веществами провизор-технолог в присутствии фармацевта отвешивает 0,15 г кодеина фосфата у места его хранения в сейфе А на отдельных весах ВР-1, которые хранятся также в этом сейфе. На оборотной стороне рецепта и на паспорте письменного контроля провизор-технолог расписывается в выдаче, а фармацевт в получении 0,15 г кодеина фосфата с указанием его наименования, количества и даты. Отвешенное вещество немедленно растворяется в воде.

Приготовленный раствор процеживают во флакон для отпуска оранжевого стекла, добавляют 10 мл 20 % (1 : 5) раствора натрия бромида, 30 мл 10 % (1 : 10) раствора натрия бензоата и перемешивают.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла плотно укупоривают пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой, наклеивают номер рецепта, опечата-

вают сургучной печатью и этикетки: «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в защищенном от света месте», выписывают сигнатуру.

6.9. Оценка качества.

Анализ документации. Имеющаяся сигнатура, рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, нормы единовременного отпуска кодеина фосфата и его дозы не превышены, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена плотно.

Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость сладковато-соленого вкуса, без запаха.

Механические включения отсутствуют.

Объем лекарственной формы $180 \pm 3,6$ мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 2\%$). *Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г.*

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

Возьми: Калия бромида 5,0
Натрия бромида 4,0
Калия йодида 6,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№2

Возьми: Барбитала натрия 1,0
Антипирина 2,0
Натрия бромида 6,0
Настойки валерианы 5 мл
Воды мятной 150 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 3

Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Раствора натрия бромида 2 % -200 мл
Настойки валерианы 5 мл
Настойки ландыша 5 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 4

Возьми:	Кодеина фосфата	0,2
	Калия бромида	3,0
	Аммония бромида	2,0
	Адонизид	5 мл
	Воды очищенной	200 мл
	Смешай. Дай.	
	Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

№5

Возьми:	Магния сульфата	10,0
	Настойки валерианы	5 мл
	Настойки ландыша	5 мл
	Воды очищенной	200 мл
	Смешай. Дай.	
	Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

№ 6

Возьми:	Калия бромида	3,0
	Натрия бромида	3,0
	Глюкозы	4,0
	Воды очищенной	180 мл
	Смешай. Дай.	
	Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

№ 7

Возьми:	Глюкозы	5,0
	Калия иодида	4,0
	Адонизид	5 мл
	Воды мятной	150 мл
	Смешай. Дай.	
	Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

№ 8

Возьми:	Калия иодида	4,0
	Натрия иодида	3,0
	Адонизид	3 мл
	Настойки валерианы	10 мл
	Воды мятной	150 мл
	Смешай. Дай.	
	Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

№ 9

Возьми:	Кодеина фосфата	0,12
	Натрия бромида	4,0
	Натрия гидрокарбоната	4,0
	Настойки белладонны	5 мл

Настойки валерианы	20 мл
Воды очищенной	200 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 10

Возьми: Раствора натрия бромида	2 % - 200 мл
Кофеина -бензоата натрия	1,0
Антипирина	2,0

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 11

Возьми: Раствора гексаметилентетрамина	5 % - 90 мл
Натрия бензоата	1,0
Эликсира грудного	1 мл
Сиропа сахарного	10 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 12

Возьми: Натрия гидрокарбоната	1,0
Натрия бензоата	1,0
Эликсира грудного	4 мл
Сиропа сахарного	10 мл
Воды мятной	до 100 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 13

Возьми: Раствора магния сульфата	10 % - 150 мл
Настойки валерианы	4 мл
Настойки мяты перечной	5 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 14

Возьми: Раствора натрия бромида	из 6,0 – 200 мл
Анальгина	2,0
Калия иодида	1,5
Настойки валерианы	10 мл
Адонизида	5 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 15

Возьми: Раствора глюкозы	40 % - 200 мл
Натрия бромида	6,0
Кофеина-натрия бензоата	0,4

Настойки валерианы	5 мл
Настойки ландыша	5 мл

Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 16

Возьми:	Натрия гидрокарбоната	1,0
	Натрия салицилата	1,0
	Нашатырно-анисовые капли	3 мл
	Настойки валерианы	3 мл
	Сиропа сахарного	5 мл
	Воды очищенной	150 мл

Смешай. Дай.
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 190 - 205.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 68 - 78.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002 г - С.80-91.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 606.
2. И.А. Муравьев. Технология лекарств. - М., 1980. - Т.2. – С. 400-402.
3. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 101-106.
4. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 10

Тема: «Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Решение задач на разведение стандартных фармакопейных жидкостей».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов производить расчеты и готовить растворы стандартных фармакопейных жидкостей, оценивать их качество и оформлять к отпуску.
2. Научить студентов решать задачи на разведение стандартных фармакопейных жидкостей.

2. Материальное оснащение.

1. Рецепты, таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры. Стеклянные фильтры. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Бюретка для воды очищенной.
6. Фармакопейные растворы.
7. Весы тарирные на колонке.
8. Эtiquетки: «Внутреннее», «Наружное», этикетки с предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».
9. Крахмальный клейстер.
10. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску водных растворов.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Особенности разведения хлористоводородной, уксусной кислот, растворов аммиака. Расчеты.
2. Особенности разведения фармакопейных жидкостей, имеющих два названия (условное, химическое).

4. Информационный материал.

Стандартные (фармакопейные, официальные) растворы – это кислота хлористоводородная, пергидроль, формалин, жидкость Бурова, раствор аммиака, кислота уксусная, жидкость калия ацетата.

Растворы промышленного производства поступают в аптеки в готовом виде и строго определенной концентрации. В рецептах растворы могут быть выписаны различной концентрации. Жидкости 3-й группы, имеют условное (фармакопейное) название и химическое, они могут быть выписаны по-разному. Все стандартные жидкости легко смешиваются с водой, поэтому приготовление таких растворов сводится к разбавлению фармакопейных жидкостей водой.

Расчеты по разбавлению стандартных растворов проводятся в соответствии с указаниями отдельных фармакопейных статей, а также положениями «Инструкции о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных форм». При расчете количеств исходных фармакопейных растворов и воды необходимо учитывать, под каким названием выписаны фармакопейные растворы – условным или химическим.

Для удобства усвоения правил разбавления стандартных растворов их можно разделить на 3 группы.

1-я группа. Сюда относят кислоту хлористоводородную в виде двух фармакопейных растворов. Кислота хлористоводородная с концентрацией хлористого водорода 24,8 - 25,2 % и кислота хлористоводородная разведенная с содержанием хлористого водорода 8,2 - 8,4 %.

Приготовление растворов кислоты хлористоводородной. Согласно указаниям, если в рецепте выписана кислота хлористоводородная для внутреннего применения, то отпускают хлористоводородную кислоту разведенную с концентрацией хлористого водорода 8,2 - 8,4 %, принимая ее при расчетах за единицу, т.е. за 100 %.

Поскольку хлористый водород летуч, загрязняет воздух помещения, изменяет свойства лекарственных веществ и приводит к коррозии металла, в ассистентской комнате не рекомендуется хранить даже разведенную хлористоводородную кислоту. Учитывая это и принимая во внимание необходимость точности дозирования, в аптеках используют 0,83 % (1:10) раствор этой кислоты.

Если кислота хлористоводородная выписана для наружного применения, то за единицу (100 %) принимают концентрированную кислоту с содержанием хлористого водорода 24,8 - 25,2 %.

2-я группа объединяет стандартные растворы аммиака, с содержанием аммиака 9,5-10,5 %, кислоту уксусную концентрированную 98 %, леденую 99,8 % и кислоту уксусную разведенную 30 %. Особенностью приготовления растворов аммиака и уксусной кислоты из стандартных жидкостей является необходимость учета фактического содержания в них действующих веществ. При расчетах используют формулу разведения:

$$V = \frac{a \cdot b}{c},$$

где V - количество стандартного раствора, необходимого для приготовления лекарственной формы по прописи, мл;

a - объем изготавливаемой лекарственной формы, мл;

c - концентрация исходного стандартного раствора, %;

b - концентрация раствора по рецепту, %.

3-я группа объединяет стандартные жидкости, имеющие два названия: условное и химическое. В рецептах могут быть прописаны растворы стандартных жидкостей под одним из них. Поэтому расчеты количеств стандартных жидкостей и воды для этой группы необходимо проводить с учетом названия, под каким они прописаны. Если раствор прописан под условным названием, то при расчетах стандартные растворы принимают за единицу (100 %). Если указано химическое название, то при расчетах исходят из фактического содержания действующих веществ в фармакопейной жидкости и пользуются формулой разведения (см. 2 группу).

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 1 лекарственной форме. Оформить к отпуску и оценить их качество.
3. Оформить лицевую сторону ППК.
4. Обобщить теоретические знания по технологии разведения стандартных фармакопейных жидкостей и по приготовлению стандартных фармакопейных жидкостей на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Раствора формальдегида 25 % 100 мл.

Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на стакан воды для обмывания ног.

6.1. Recipe: Sol. Formaldehydi 25 % 100 ml

Da. Signa. По 1 чайной ложке на стакан воды для обмывания ног.

6.2. Свойства ингредиентов.

Раствор формальдегида (Solutio Formaldehydi) – прозрачная бесцветная жидкость своеобразного острого запаха. Смешивается во всех соотношениях с водой и спиртом. Формальдегид обладает летучими свойст-

вами и относится к пахучим веществам. По Приказу № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения» - формальдегид требует хранения в прохладном, защищенном от света месте, но при температуре не ниже 9°C.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Пропись включает одно лекарственное вещество - формальдегид.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для наружного применения, в состав которой входит стандартный раствор.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Дозы не проверяют. Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного кон- троля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Aquaе purificatae 32,4 ml Sol. Formaldehydi 67,6ml Объем 100 ml Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Раствора формальдегида $x = (25 \cdot 100) : 37 = 67,6 \text{ мл}$ Воды $100 - 67,6 = 32,4 \text{ мл}$

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В рецепте указано химическое название раствора, поэтому при приготовлении раствора формальдегида исходим из фактического содержания – $37 \pm 0,5 \%$. Используя формулу для разбавления растворов, рассчитываем, что стандартного раствора формальдегида необходимо взять 67,6 мл.

$$V = \frac{a \cdot b}{c} = \frac{25 \cdot 100}{37} = 67,56 \approx 67,6 \text{ мл}$$

Раствор формальдегида – летучий и пахучий, поэтому он добавляется в последнюю очередь. В отпускной флакон оранжевого стекла отмеривают 32,4 мл воды очищенной и 67,6 мл раствора формальдегида.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла плотно укупоривают. Наклеивают номер рецепта и этикетку «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ », «Беречь от детей».

6.9. Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформление. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы.

Органолептический контроль. Бесцветная жидкость со своеобразным острым запахом.

Механические включения отсутствуют.

Объем 100 ± 3 мл ($\pm 3 \%$), что соответствует нормам допустимых отклонений. *Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».*

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

При выполнении расчетов для разведения стандартных растворов 3 группы до требуемой концентрации учитывается, под каким (химическим или условным) названием выписан раствор в прописи рецепта. Если растворы этих веществ выписаны под химическим названием, расчет проводят с учетом их фактического содержания в стандартном растворе, а если под условным названием, то при изготовлении стандартный раствор принимают за единицу (100 %).

Для изготовления растворов формальдегида и водорода пероксида разрешается использовать формалин с содержанием формальдегида менее 36,5 % и раствор пергидроля с содержанием водорода пероксида более 30 %.

При расчетах разницу концентраций учитывают с помощью коэффициента пересчета (КП).

Пример расчета: в аптеке имеется раствор с концентрацией формальдегида 34 %.

Recipe: Solutionis Formaldehydi 5 % - 200 ml
Da. Signa. Протирать ступни ног.

Раствор выписан под химическим названием.

Количество миллилитров стандартного раствора формальдегида (X), требуемое для разведения, рассчитывают по формуле с учетом его фактического (37 %) содержания в растворе:

$$X = \frac{a \cdot b}{c}$$

где X – количество стандартного раствора, мл;

a – объем изготавливаемой лекарственной формы, мл;

C – содержание раствора формальдегида в рецепте, %;

B – концентрация раствора по рецепту, %.

$$X = \frac{5 \cdot 200}{37} = 27,02 \text{ мл}$$

$$\text{Воды} = 200 - 27,02 = 172,98 \text{ мл} \approx 173 \text{ мл}$$

Recipe.: Solutionis Formalini 5 % - 200 ml

Da. Signa. Протирать ступни ног.

Раствор выписан под условным названием. При расчетах стандартный раствор принимают за единицу (100 %).

В случае использования раствора формальдегида 34 % величина КП равна 1,08 (37 : 34). Рассчитанное количество стандартного 34 % раствора формальдегида умножают на 1,08 (10 · 1,08), т.е. следует взять 11 мл этого раствора и 189 мл воды очищенной.

Аналогично рассчитывается и концентрация водорода пероксида.

Пример 1.

Recipe: Sol. Hydrogenii peroxydi 20%-100 ml

Da. Signa. Для обработки поверхностей.

Раствор выписан под химическим названием. Количество граммов пергидроля 40 % (x), требуемое для разведения, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{20 \cdot 100}{40} = 50 \text{ г}$$

Отвешивают 50 г пергидроля 40 % и добавляют воду очищенную до получения 100 мл раствора.

Особенностью пергидроля является, что он отвешивается по массе. При дозировании пергидроля по объему необходимо сделать расчеты с учетом его плотности.

$$m = \rho \cdot v$$

$$\text{Следовательно, } V \text{ пергидроля} = \frac{50}{1,141} = 43,82 \text{ мл}$$

$$\text{Объем воды: } 100 - 43,82 = 56,18 \text{ мл}$$

Таблица 8

*Соотношение между плотностью и концентрацией
водорода пероксида в растворе.*

Плотность, г/см ³	Концентрация, %	
	по массе	массо-объемная
1	2	3
1,096	27,5	29,18
1,098	28	30,72
1,101	29	31,94
1,105	30	33,15
1,109	31	34,36
1,101	29	31,94
1,105	30	33,15
1,109	31	34,36
1,112	32	35,59
1,116	33	36,82
1,119	34	38,05
1,123	35	39,29
1,126	36	40,55
1,130	37	41,81
1,134	38	43,07
1,137	39	44,34
1,141	40	45,62

№ 1

Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 6 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Наружное.
(Раствор № 2 по Демьяновичу)

№ 2

Возьми: Раствора перекиси водорода 3 % - 120 мл
Дай. Обозначь. Для полоскания горла.

№ 3

Возьми: Раствора формалина 25 % - 150 мл
Дай. Обозначь. Протирать ступни ног.

№ 4

Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной
Разведенной 1 % - 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день до еды.

№ 5

Возьми: Раствора алюминия ацетата основного 2 % - 180 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.

№ 6

Возьми: Раствора пергидроля 5 % - 30 мл
Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

№ 7

Возьми: Раствора формальдегида 10 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Наружное.

№ 8

Возьми: Жидкости Бурова 10 мл
Воды очищенной до 50 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.

№ 9

Возьми: Раствора калия ацетата 4 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.

№ 10

Возьми: Жидкости калия ацетата 5 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Наружное.

№ 11

Возьми: Раствора аммиака 5 % - 120 мл
Дай. Обозначь. Наружное.

№ 12

Возьми: Раствора уксусной кислоты 10 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для обтираний.

№ 13

Возьми: Раствора уксусной кислоты 30 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Наружное.

№ 14

Возьми: Раствора формальдегида 25 % - 150 мл
Дай. Обозначь. Для смазываний.

№ 15

Возьми: Жидкости Бурова 8 % - 10 мл
Воды очищенной до 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для примочек.

№ 16

Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 3 % - 150 мл
Дай. Обозначь. По 2 столовые ложки в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 192 - 196.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 89 - 96.

3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002. - С. 59 - 74.

4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. - С. 606.

2. ФС РБ “Вода очищенная” (ФС РБ 0867-04).

3. И.А. Муравьев. Технология лекарств. - М., 1980. - Т.2. – С. 407-409.

4. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 107-121.

5. Приказ МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

ЗАНЯТИЕ № 11

Тема: «Приготовление неводных растворов. Оценка их качества. Решение задач на разведение спирта».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить жидкие лекарственные средства на спирте этиловом, глицерине, маслах и других неводных растворителях в условиях аптеки.
2. Научить студентов оценивать качество неводных растворов.
3. Научить студентов разводить спирт этиловый и решать задачи на разведение спирта.

2. Материальное оснащение.

1. Рецепты, таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры. Стеклянные фильтры № 1,2. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полистиленовые разных размеров.
5. Пергаментные прокладки, бумажные колпачки.
6. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами.
7. Ножницы и бумажные капсулы.
8. Лекарственные вещества.
9. Спирто-эфирная смесь (1:1).
10. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Неводные растворы. Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя.
2. Какие летучие растворители используются в аптечной практике? Характеристика.
3. Какие нелетучие растворители используются в аптечной практике? Характеристика.
4. Способы дозирования летучих и нелетучих растворителей.
5. Какой крепости спирт этиловый отпускают, если в рецепте не обозначена его концентрация?
6. На какой крепости спирта этилового готовятся растворы (если они отсутствуют в готовом виде):
 - а) йода 1 %, 2 %, 3 %, 10 %; перекиси водорода 1,5 %; цитраля 1 %?

б) салициловой кислоты 1 %, 2 %; борной кислоты 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 % и 5 %

в) бриллиантового зеленого 1 % и 2 %; метилового синего 1 %?

7. Стадии технологического процесса получения неводных растворов.
8. Особенности приготовления растворов на глицерине, маслах, спирте, эфире и других неводных растворителях.
9. Какие факторы ускоряют получение раствора на нелетучих растворителях?
10. Каковы условия образования эвтектики?
11. Упаковка. Оценка качества растворов: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме (спиртовые) или массе и др. Хранение.

4. Информационный материал.

В аптечной практике при изготовлении экстемпоральных лекарственных средств, как для внутреннего, так и для наружного применения, широко используется спирт этиловый в качестве растворителя лекарственных веществ.

В аптеку, как правило, поступает спирт этиловый с содержанием в нем безводного спирта свыше 96 % (96,1 %, 96,2 %, 96,3 % и т.д.). Наиболее часто выписывают в рецептах спирт 40 %, 70 %, 90 %. Для изготовления спирта концентрации 30-95 % из 96,6 % рекомендуется использовать таблицу 5 ГФ, с. 320, указывающую в целых числах объемные (мл) количества спирта различной крепости при 20°C и воды, которые необходимо смешать, чтобы получить 1 л спирта крепостью 30-95 %. В ГФ имеется и ряд других алкоголеметрических таблиц (1-5), но все имеющиеся таблицы не могут исчерпать всего многообразия случаев с расчетами по изготовлению водно-спиртовых растворов различной концентрации. Поэтому, иногда пользуются расчетами по формуле и по правилу смешения.

а). РАСЧЕТ ПО ФОРМУЛЕ.

Требуется рассчитать количество спирта для приготовления лекарственной формы по прописи:

Возьми: Экстракта корня алтея сухого 40,0

Эуфиллина 3,0

Спирта этилового 12 % 400 мл

Приготовление водно-спиртовых и спиртовых растворов, в том числе с концентрацией сухих веществ 3 % и более производится без учета коэффициентов увеличения объема.

В данной прописи сухих веществ более 10 %. Поэтому, фактический объем микстуры:

эуфиллин - $0,71 \cdot 3,0 = 2,13$ мл

$$\text{экстракт} - 0,61 \cdot 40,0 = \underline{24,40 \text{ мл}}$$

$$26,53 \text{ мл}$$

Фактический объем: 400 мл + 26,53 мл = 426,53 мл (так определяют объем спиртового раствора при анализе лекарственной формы).

$$X = Y \frac{B}{A}$$

где X - необходимое количество (по объему) исходного водно-спиртового раствора;

Y - требуемое количество (по объему) водно-спиртового раствора желаемой концентрации;

B - содержание спирта (по объему) в водно-спиртовом растворе, который необходимо приготовить;

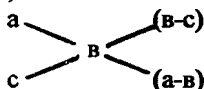
A - содержание спирта (по объему) в исходном водно-спиртовом растворе.

Допустим, в аптеку поступил этиловый спирт 96,2 %. Тогда, используя формулу, получаем:

$$X = 400 \frac{12}{96,2} = 49,9 \text{ мл}$$

Следовательно, необходимо взять 49,9 мл 96,2 % спирта при 20° С и разбавить его водой очищенной до 400 мл. Этот объем должен получиться после завершения контракции при температуре 20°С.

б). РАСЧЕТ ПО ПРАВИЛУ СМЕШЕНИЯ.



где а - содержание спирта (по объему) в исходном водно-спиртовом растворе;

в - содержание спирта (по объему) в водно-спиртовом растворе требуемой концентрации;

с - наименьшая концентрация раствора;

(в-с) - количество раствора большей концентрации;

(а-в) - количество раствора меньшей концентрации.

Подставив соответствующие значения, получаем:

(в-с) - количество раствора большей концентрации;

(а-в) - количество раствора меньшей концентрации.

Подставив соответствующие значения, получаем:

$$\begin{array}{ccc} 96,2 & & 12 \\ & \searrow & \nearrow \\ & 12 & \\ & \nearrow & \searrow \\ 0 & & 84,2 \end{array}$$

$$\begin{array}{rcl} 96,2 & - & 12 \\ 400 & - & x \end{array}$$

$$X = 400 \frac{12}{96,2} = 49,9 \text{ мл}$$

Т.е. количество спирта 96,2 % для приготовления 400 мл 12 % составляет 49,9 мл.

Взятое для приготовления лекарственного средства количество этилового спирта указывается на обороте рецепта или требования в граммах. Для этого по специальной таблице объем использованного растворителя указанной в рецепте концентрации переводят в граммы этилового спирта поступившей в аптеку концентрации.

Если концентрация спирта в рецепте не обозначена, то применяют 90 % водно-спиртовой раствор. Исключение составляют спиртовые растворы йода, перекиси водорода, цитраля, салициловой и борной кислоты, бриллиантового зеленого, метиленового синего.

Спиртовые растворы:

- йода 1 %, 2 %, 3 % готовят на спирте этиловом 96 %; раствор йода 10 %-на спирте этиловом 95 %;
- перекиси водорода 1,5 % - на спирте этиловом 96 %;
- цитраля 1 % - на спирте этиловом 96 %;
- салициловой кислоты 1 % и 2 % - на спирте этиловом 70 %;
- борной кислоты 0,5 %, 1 %, 2 %, 3 %, 5 % - на спирте этиловом 70 %;
- бриллиантового зеленого 1 % и 2% - на спирте этиловом 60 %;
- метиленового синего 1 % - на спирте этиловом 60 %.

Особенностью изготовления спиртовых, эфирных, хлороформных растворов является то, что их готовят непосредственно в сухих отпусковых флаконах. Во флакон помещают сначала растворяемые вещества, а затем добавляют растворитель: спирт этиловый в объемных единицах, эфир или хлороформ - в весовых.

При изготовлении растворов на летучих растворителях стараются избегать таких операций, как нагревание, фильтрование, процеживание, чтобы уменьшить потери растворителя. При необходимости можно процеживать через сухой комочек ваты, прикрывая воронку стеклом. Нагревание разрешается при изготовлении растворов борной кислоты, натрия тетрабората на спирте этиловом 70 %, так как процесс растворения идет медленно.

Растворы на нелетучих растворителях (глицерине, вазелиновом масле, жирных маслах и др.) готовят в сухих отпусковых флаконах по массе. Для ускорения растворения используют нагревание с учетом свойств растворяемых лекарственных веществ. Процеживают растворы на вязких растворителях только в случае необходимости через двойной слой марли, помещая склянку с воронкой в нагретый (80-90° С) термостат или сушильный шкаф. Вязкие растворители (глицерин, жирные масла, силиконовые жидкости и др.) дозируют по массе.

При растворении ихтиола, густых экстрактов в глицерине иногда их растирают в ступке, используя часть глицерина, заранее взвешенного в отпусковой флакон.

Для изготовления глицериновых растворов фенола используют фенол жидкий (дозируя его каплями), для изготовления масляных растворов применяют фенол кристаллический (дозируя его также каплями после расплавления).

Имеется ряд прописей неводных растворов, составы которых стандартизованы или носят имя автора.

Масло камфорное

Камфоры 10,0

Масла подсолнечного 100,0

Масло ментоловое

Ментола 1,0

Масла вазелинового 100,0

Раствор Люголя на глицерине

Йода 1,0

Калия йодида 2,0

Воды очищенной 3 мл

Глицерина 94,0

Спирт камфорный

Камфоры 1,0

Спирта этилового 90 % 10 мл

Спирт ментоловый

Ментола 1,0

Спирта этилового 90 % 50 мл

Спирт салициловый

Кислоты салициловой 1,0

Спирта этилового 70 % до 50 мл

Спирт борный

Кислоты борной 0,5 (1, 2, 3, 5)

Спирта этилового 70 % до 100 мл.

К числу неводных растворов относятся эвтектические сплавы, возникающие в результате взаиморастворения двух твердых веществ, обла-

дающих высокими криоскопическими константами или низкими температурами плавления, или тем и другим вместе. Эвтектические смеси образует камфора, ментол, тимол, фенол, фенилсалицилат, хлоралгидрат и др.

При получении неводного раствора в результате эвтектической смеси - вещества, образующие смеси, плавящиеся при комнатной или более низкой температуре, помещают в сухой отпускной флакон, плотно укупоривают и подогревают (при температуре 40-50° С) до образования расплава.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить обратную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Решить по 2 задачи на разведение спирта.
5. Оформить лицевую сторону ППК.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Кислоты салициловой 0,5
Камфоры 0,1
Спирта этилового 50 мл
Смешай. Дай.
Обозначь. Протирать лицо вечером.

6.1 Recipe: Acidi salicylici 0,5
Camphorae 0,1
Spiritus aethylici 50 ml
Misce. Da. Signa. Протирать лицо вечером.

6.2. Свойства ингредиентов.

Кислота салициловая (Acidum salicylicum) - белые мелкие игольчатые кристаллы или легкий кристаллический порошок без запаха. Легко растворим в спирте, эфире, трудно растворим в хлороформе.

Камфора (Camphora) - белые кристаллические куски или бесцветный кристаллический порошок. Обладает сильным характерным запахом. При нагревании улетучивается, легко возгоняется при обычной температуре, легко растворима в 95 % спирте, очень легко - в эфире и хлороформе, легко - в жирных и эфирных маслах.

Спирт этиловый (*Spiritus aethylicus*) - прозрачная, бесцветная, подвижная жидкость с характерным спиртовым запахом, жгучим вкусом. Легко смешивается во всех соотношениях с водой.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для наружного применения, представляет собой раствор спиртовой.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Дозы не проверяют. Норма отпуска спирта этилового соответствует *Постановлению МЗ РБ №53 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков». Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата _____ № рецепта _____ Acidi salicylici 0,5 Camphorae 0,1 <u>Spiritus aethvlici 90% 50 ml</u> Объем 50 мл Приготовил _____ (подпись) Проверил _____ (подпись) Отпустил _____ (подпись)	Спирта этилового 90 % - 50 мл

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В данном рецепте концентрация спирта этилового не указана, поэтому используют спирт этиловый 90 %.

Кислота салициловая и камфора растворимы в спирте этиловом 90 %. В сухой флакон для отпуска оранжевого стекла (светочувствительное вещество - кислота салициловая) помещают 0,5 кислоты салициловой и 0,1 камфоры, затем отмеривают 50 мл спирта этилового 90 %, укупоривают и взбалтывают до растворения. При необходимости можно процедить через сухой ватный тампон.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформляют к отпуску, наклеивают № рецепта, этикетку «Наружное», этикетки с предупредительной надписью «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

Выписывают сигнатуру.

6.9. Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, сигнатура, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль. Раствор бесцветный, запах специфический - камфоры и спирта.

Механические включения отсутствуют.

Объем 50±2 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений (±4%) по Постановлению МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

- | | | |
|--|------------------------------|--------------|
| 1. Возьми: | Ментола | 0,5 |
| | Новокаина | 0,25 |
| | Анестезина | 0,25 |
| | Спирта этилового | 70 % - 25 мл |
| Смешай. Дай. Обозначь. Растирать суставы при болях. | | |
| 2. Возьми: | Раствора Люголя на глицерине | 10,0 |
| Дай. Обозначь. Для смазывания горла. | | |
| 3. Возьми: | Ментола | 0,05 |
| | Масла вазелинового | 5,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос 3 раза в день. | | |

№2

- | | | |
|--|---------------------|---------|
| 1. Возьми: | Кислоты салициловой | |
| | Фенилсалицилата | по 0,05 |
| | Масла подсолнечного | 10,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. Протирать кожу. | | |

2. Возьми: Новокаина 0,1
Глицерина 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Ушные капли.
3. Возьми: Раствора натрия тетрабората на глицерине 5 % - 10,0
Дай. Обозначь. Для обработки полости рта.
№3
1. Возьми: Кислоты салициловой
Резорцина по 0,15
Йода 0,2
Кислоты борной 0,3
Спирта этилового 70 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.
2. Возьми: Натрия тетрабората 0,3
Глицерина до 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания.
3. Возьми: Раствора Люголя на глицерине 10,0
Дай. Обозначь. Для смазывания слизистой глотки.
№4
1. Возьми: Камфоры 0,5
Масла подсолнечного 10,0
Дай. Обозначь. Растирать суставы ног.
2. Возьми: Резорцина 1,5
Кислоты салициловой 1,5
Спирта этилового 70 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.
3. Возьми: Кислоты борной 0,5
Глицерина 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Протирать кожу рук.
№5
1. Возьми: Кислоты салициловой 0,1
Масла подсолнечного 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания пораженных участков.
2. Возьми: Масла касторового 5,0
Спирта этилового 95 % - 10мл

- | | | | |
|--|---|-----|--|
| | Резорцина | 0,2 | |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу головы. | | |
3. Возьми:
- | | |
|--------------|---------|
| Йода | 0,1 |
| Калия йодида | 0,2 |
| Глицерина | до 10,0 |
- Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания десен.
- №6**
1. Возьми:
- | | |
|--------------|------|
| Йода | 0,1 |
| Калия йодида | 0,2 |
| Глицерина | 10,0 |
- Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания десен.
2. Возьми:
- | | |
|---------------------|--------------|
| Кислоты салициловой | |
| Кислоты бензойной | по 0,3 |
| Спирта этилового | 70 % - 10 мл |
- Смешай. Дай. Обозначь. Протирать лицо на ночь.
3. Возьми:
- | | |
|--------------------|------|
| Ментола | 0,05 |
| Камфоры | 0,1 |
| Масла вазелинового | 5,0 |
- Смешай. Дай. Обозначь. Для ингаляций.
- №7**
1. Возьми:
- | | |
|----------------|-----|
| Кислоты борной | 0,5 |
| Танина | 0,3 |
| Глицерина | 5,0 |
- Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
2. Возьми:
- | | |
|------------------------------|------|
| Раствора Люголя на глицерине | 10,0 |
|------------------------------|------|
- Дай. Обозначь. Для смазывания горла.
3. Возьми:
- | | |
|------------------|-------|
| Ментола | 0,2 |
| Новокаина | 0,1 |
| Спирта этилового | 10 мл |
- Смешай. Дай. Обозначь. Растирание для ног.
- №8**
1. Возьми:
- | | |
|-----------|-----|
| Новокаина | 0,1 |
| Глицерина | 5,0 |
- Смешай. Дай. Обозначь. Ушные капли.
2. Возьми:
- | | |
|-----------|------|
| Ментола | 0,5 |
| Новокаина | 0,25 |

Анестезина	0,25
Спирта этилового	70 % - 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Растирать суставы при болях.

3. Возьми: Ментола 0,05
 Камфоры 0,1
 Масла вазелинового 5,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для ингаляций.

№9

1. Возьми: Раствора натрия тетрабората
 на глицерине 5 % - 10,0
 Дай. Обозначь. Для тампонов.

2. Возьми: Кислоты борной 0,5
 Кислоты молочной 1,0
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

3. Возьми: Йода 0,1
 Калия йодида 0,2
 Глицерина 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

№10

1. Возьми: Ментола 0,1
 Масла вазелинового 5,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос 3 раза в день.

2. Возьми: Танина 0,4
 Спирта этилового 1 мл
 Глицерина 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания зева.

3. Возьми: Кислоты салициловой
 Резорцина по 0,5
 Раствора кислоты борной 2 % - 5 мл
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

№11

1. Возьми: Йода 0,1
 Калия йодида 0,2
 Глицерина до 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

2. Возьми: Кислоты салициловой 0,3
 Камфоры 0,1
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Протирать лицо вечером.

3. Возьми: Кислоты борной 0,5
 Танина 0,3
 Глицерина 5,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

№12

1. Возьми: Кислоты борной 0,5
 Кислоты молочной 1 мл
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Возьми: Кислоты салициловой 1,0
 Резорцина 0,5
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания кожи.

3. Возьми: Раствора натрия тетрабората на глицерине 5 % - 10,0
 Дай. Обозначь. Для тампонов

№13

1. Возьми: Кислоты салициловой
 Фенилсалицилата по 0,1
 Масла подсолнечного 5,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Протирать лицо.

2. Возьми: Йода 0,1
 Калия йодида 0,2
 Глицерина до 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания десен.

3. Возьми: Анестезина
 Кислоты салициловой по 0,3
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

№14

1. Возьми: Йода 0,05
Калия йодида 0,3
Глицерина 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания зева.
2. Возьми: Кислоты салициловой
Кислоты бензойной по 0,3
Спирта этилового 70 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для протирания лица.
3. Возьми: Натрия тетрабората 4,0
Глицерина до 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для тампонов.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 206 - 221.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 78 - 89.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002. - С. 92 - 106.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. - Минск, 2006. - С. 604.
2. ФС РБ "Вода очищенная" (ФС РБ 0867-04).
3. И.А. Муравьев. Технология лекарств. - М., 1980. - Т.2. - С. 411-413.
4. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. - С. 116-122.
5. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 12

Тема: «Растворы ВМС. Особенности приготовления в зависимости от строения их молекул. Приготовление растворов пепсина, желатина, крахмала. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить растворы неограниченно-набухающих и ограниченно-набухающих высокомолекулярных соединений.
2. Научить студентов вводить сухие лекарственные вещества (электролиты и неэлектролиты), сиропы, спирт в растворы высокомолекулярных соединений (ВМС).
3. Научить студентов оценивать качество лекарственных форм, содержащих ВМС.

2. Материальное оснащение.

1. Рецепты, таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры, выпарительные чашки. Стеклянные фильтры № 1,2. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Пергаментные прокладки, бумажные фильтры.
6. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами
7. Лекарственные и вспомогательные вещества, необходимые для работы
8. Ножницы и бумажные капсулы
9. Спирто-эфирная смесь (1:1).
10. Эtiquетки: «Микстура», «Внутреннее», «Наружное», этикетки с предупредительной надписью «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».
11. Крахмальный клейстер.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Классификация и номенклатура высокомолекулярных соединений, используемых в фармации, характеристика ВМС, их растворов, механизм растворения.
2. Особенности приготовления растворов из неограниченно набухающих высокомолекулярных соединений.
3. Особенности приготовления растворов из ограниченно набухающих высокомолекулярных соединений.
4. Случаи несовместимости в растворах ВМС и пути их преодоления.
5. Хранение и отпуск растворов ВМС.

4. Информационный материал.

Высокомолекулярные соединения - это обширный класс веществ с молекулярной массой от нескольких тысяч до миллиона и более.

ВМС по форме молекул классифицируются на две группы:

- с изодиаметрическими (сферическими) молекулами (гликоген, пепсин, трипсин). Обычно представляют собой порошкообразные вещества. При растворении они почти не набухают, а растворы этих веществ не обладают высокой вязкостью даже при сравнительно больших концентрациях;

- с сильно асимметрическими вытянутыми (линейными) молекулами (крахмал, желатин, производные целлюлозы и т. д.). При растворении очень сильно набухают и образуют высоковязкие растворы.

В фармацевтической практике применяются природные вещества (белки, крахмал, камеди, слизи и др.) и синтетические (эфиры целлюлозы, полиэтиленгликоли и др.).

Растворам ВМС характерно:

- 1) спонтанность образования;
- 2) термодинамическая устойчивость и обратимость процессов.

Растворению ВМС всегда предшествует набухание. Набухание – это самопроизвольный процесс увеличения объема высокомолекулярного соединения за счет поглощения низкомолекулярного растворителя. На стадии набухания растворитель проникает между макромолекулами ВМС, заполняя свободные пространства. Сначала проникновение растворителя обусловлено капиллярными силами. Далее, в результате гидратации полярных групп ВМС, происходит ослабление межмолекулярных связей и образующиеся просветы заполняются новыми молекулами растворителя.

Процесс сопровождается выделением теплоты набухания и сжатием системы; далее происходит диффузия молекул растворителя в высокомолекулярное соединение, сопровождающаяся значительным увеличением объема последнего, т.е. набуханием. Одновременно макромолекулы начинают медленно диффундировать в растворитель.

Если энергии, выделяющейся при сольватации, достаточно для разрыва межмолекулярных связей, то процесс набухания заканчивается образованием однородной гомогенной системы, т.е. растворением. В таком случае набухание называют неограниченным. Если энергии, выделяющейся при сольватации, недостаточно для разрыва межмолекулярных связей, то происходит только увеличение объема высокомолекулярного соединения и набухание называется ограниченным, оно заканчивается образованием геля.

В этом случае для получения раствора используют дополнительную энергию, обычно тепловую.

На этом основано деление ВМС на ограниченно (желатин, крахмал, МЦ и др.) и неограниченно (пепсин, камеди, экстракты) набухающие.

На величину набухания оказывают влияние следующие факторы:

- форма макромолекул ВМС: с изодиаметрическими макромолекулами при растворении набухают незначительно; с асимметрическими макромолекулами – при комнатной температуре только набухают;
- температура: для получения растворов желатина и крахмала необходимо повышение температуры, что способствует переходу нерастворимого при комнатной температуре студня в раствор, а для получения раствора метилцеллюлозы (МЦ) необходимо понижение температуры;
- наличие в прописи электролитов и водоотнимающих веществ, представляющих собой лекарственные вещества, при этом величина набухания уменьшается;
- степень измельченности ВМС: предварительное измельчение увеличивает скорость набухания.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Написать контрольную работу по теме: «Водные и неводные растворы. Микстуры. ВМС. Разведение спирта и стандартных фармакопейных жидкостей».

6. Общие методические указания.

Способ приготовления растворов ВМС зависит от их свойств: являются они ограниченно или неограниченно набухающими веществами.

Растворение неограниченно набухающих ВМС ничем не отличается от растворения низкомолекулярных веществ.

Методики приготовления растворов ограниченно набухающих ВМС индивидуальны. Как правило, требуется выполнение дополнительных операций, обеспечивающих переход стадии набухания в стадию полного растворения. Например: нагревание и перемешивание набухшего желатина, вливание суспензии крахмала в кипящую воду.

Растворы ВМС процеживают через марлю.

Выписан рецепт:

Возьми: Раствора желатина 2,5 % - 200 мл
 Сиропа сахарного 10 мл
 Смешай. Дай.
 Обозначь. По 1 столовой ложке через 1 час.

- 6.1. Recipe:** Solutionis Gelatina 2,5 % - 200 ml
 Sirupi simplicis 10 ml
 Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке через 1 час.

6.2. Свойства ингредиентов

Желатин (Gelatina) – ВМС, бесцветные или слегка желтоватые просвечивающиеся листочки или мелкие пластинки без запаха. Практически нерастворим в холодной воде, но набухает, поглощая воду. Растворим после набухания в горячей воде.

Сироп сахарный (Sirupus simplex) – прозрачная бесцветная или слабо желтого цвета, светочувствительная, густоватая жидкость сладковатого вкуса, без запаха, содержит 64 части сахара и 36 частей воды.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированный водный раствор ограниченно набухающего ВМС – желатина и истинный раствор, образующийся при растворении сахарного сиропа. По дисперсологической классификации – это свободная всесторонне-дисперсная система с жидкой дисперсионной средой.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

В составе лекарственной формы вещества списка А и Б отсутствуют. Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Gelatinae 5,0 Aquaе purificatae 200 ml Sirupi simplicis 10 ml V общ. = 210 мл Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Желатина: 2,5 – 100 мл X - 200 мл X = 5 г

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Объем раствора складывается из 200 мл воды очищенной и 10 мл сахарного сиропа и равен 210 мл.

Поскольку желатин относится к ограниченно набухающим ВМС, то процесс растворения проводится в две стадии. Сначала 5 г мелкоизмельченного желатина помещают в фарфоровую чашку и заливают 25 мл холодной (чтобы не вызвать клейстеризацию) воды очищенной и оставляют для набухания на 40–60 минут. К набухшему желатину добавляют остальное количество воды и нагревают на водяной бане (источник энергии для разрыва межмолекулярных связей) при температуре 40–50°C до полного растворения желатина. При необходимости теплый раствор процеживают через марлю в отпускной флакон. Непосредственно во флакон для отпуска отмеривают 10 мл сахарного сиропа.

6.8. Упаковка и оформление

Отпускной флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

6.9. Оценка качества

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны верно, паспорт письменного контроля выписан верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона соответствует объему лекарственной формы, укупорен плотно. Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль. Раствор слегка желтоватого цвета, вкус сладковатый, без запаха.

Механические включения отсутствуют.

Объем микстуры 210±2,1 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений по *Постановлению МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г* «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

- | | | |
|------------|--------------------|--------------|
| 1. Возьми: | Раствора кислоты | |
| | хлористоводородной | 2 % - 100 мл |
| | Пепсина | 2,0 |

- Новокаина 0,25
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора хлоралгидрата 1 % - 25 мл
Слизи крахмала 25,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 1 - 2 раза в день.
3. Возьми: Раствора желатина 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день
№2
1. Возьми: Кислоты хлористоводородной 2 мл
Пепсина 2,0
Воды мятной 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Слизи крахмала 100,0
Натрия бромиды 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 2 клизмы.
3. Возьми: Желатина 3,0
Сиропа сахарного 20 мл
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке каждый час.
№3
1. Возьми: Кислоты хлористоводородной 2 мл
Пепсина 2,0
Воды очищенной до 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Слизи крахмала 50,0
Хлоралгидрата
Натрия бромиды поровну по 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 клизму на ночь.
3. Возьми: Раствора желатина 3 % - 50 мл
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
№4
1. Возьми: Пепсина 2,0
Раствора кислоты
Хлористоводородной 3 % - 180 мл
Сиропа сахарного 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Хлоралгидрата 1,5
Слизи крахмала 100,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 2 клизмы.

3. Возьми: Раствора желатина 4 % - 50 мл
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день

№5

1. Возьми: Хлоралгидрата 1,0
Воды очищенной 25 мл
Слизи крахмала 25,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для клизм.

2. Возьми: Пепсина 2,0
Раствора кислоты
хлористоводородной 2 % - 100 мл
Новокаина 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Желатина 2,0
Сиропа сахарного 20 мл
Воды очищенной 70 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№6

1. Возьми: Кислоты хлористоводородной 1,5 мл
Пепсина 1,0
Воды очищенной 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды.

2. Возьми: Слизи крахмала 100,0
Натрия бромида 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 2 клизмы.

3. Возьми: Раствора желатина 4 % - 50 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№7

1. Возьми: Хлоралгидрата 0,1
Слизи крахмала 50,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 клизму ребенку при спазмах.

2. Возьми: Кислоты хлористоводородной 2 мл
 Пепсина 2,0
 Воды мятной 120 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

3. Возьми: Раствора желатина 4 % - 50 мл
 Сиропа сахарного 5 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день
 №8

1. Возьми: Раствора кислоты
 хлористоводородной 2 % - 100 мл
 Пепсина 2,0
 Новокаина 0,25
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Хлоралгидрата 1,0
 Натрия бромиды 1,0
 Слизи крахмала 50,0
 Смешай. Дай. Обозначь. На 1 клизму.

3. Возьми: Раствора желатина 3 % - 50 мл
 Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
 №9

1. Возьми: Хлоралгидрата 0,5
 Слизи крахмала 25,0
 Воды очищенной 25 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. На 1 клизму.

2. Возьми: Кислоты хлористоводородной 1,5 мл
 Пепсина 1,0
 Воды очищенной до 120 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке во время еды.

3. Возьми: Желатина 3,0
 Сиропа сахарного 10 мл
 Воды очищенной 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке каждый час.
 №10

1. Возьми: Раствора кислоты
 хлористоводородной 2 % - 120 мл
 Пепсина 2,0
 Новокаина 0,5
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Слизь крахмала 100,0
Натрия бромиды 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 2 клизмы.
3. Возьми: Раствора желатина 4 % - 50 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
№11
1. Возьми: Слизь крахмала 50,0
Хлоралгидрата 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 клизму.
2. Возьми: Кислоты хлористоводородной 2 мл
Пепсина 2,0
Воды мятной 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Раствора желатина 3 % - 50 мл
Сиропа сахарного 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
№12
1. Возьми: Раствора пепсина из 2,0 - 100 мл
Кислоты хлористоводородной 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке на 1/2 стакана воды.
2. Возьми: Раствора хлоралгидрата 2 % - 50 мл
Слизь крахмала 50,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Раствора желатина 4 % - 50 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
№13
1. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 3 % - 200 мл
Пепсина 1,5
Новокаина 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора хлоралгидрата 3 % - 50 мл
Слизь крахмала 30,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 клизму.

3. Возьми: Желатина 3,0
 Сиропа сахарного 20 мл
 Воды очищенной 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№14

1. Возьми: Хлоралгидрата 1,5
 Слизи крахмала 100,0
 Смешай. Дай. Обозначь. На 2 клизмы.

2. Возьми: Пепсина 4,0
 Кислоты хлористоводородной 4 мл
 Воды очищенной 120 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке перед едой.

3. Возьми: Раствора желатина 4 % - 50 мл
 Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 227 - 231.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С.104 - 114.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2003. -С.106 - 114.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05 2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 13

Тема: «Коллоидные растворы. Особенности их технологии в зависимости от состава мицелл. Приготовление растворов протаргола, колларгола и ихтиола».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить растворы защищенных коллоидов (протаргола, ихтиола, колларгола). Оценивать их качество.
2. Научить студентов решать вопросы о возможности изготовления и отпуска коллоидных растворов с учетом совместимости компонентов; рассчитывать общий объем раствора, количества лекарственных веществ и растворителей.
3. Научить студентов создавать условия для растворения защищенных коллоидов, выполнять особые условия образования жидких коллоидных систем, встречающихся в фармацевтической практике, выбирать фильтрующий материал с учетом свойств коллоидов.
4. Научить студентов упаковывать, оформлять к отпуску, оценивать их качества, создавать условия для хранения коллоидных растворов.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка НТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС - 1), подставки.
3. Воронки стеклянные разных размеров, цилиндры.
4. Стеклянные фильтры № 1,2.
5. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
6. Пергаментные прокладки.
7. Вата, фильтровальная бумага беззольная, марлевые салфетки.
8. Лекарственные вещества (протаргол, колларгол, ихтиол).
9. Бюретка для воды очищенной и концентрированных растворов лекарственных веществ, настоек.
10. Весы ручные разных типоразмеров с разновесами.
11. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее» или «Для наружного применения», этикетки с предупредительной надписью «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».
12. Образцы готовой продукции (растворы колларгола, протаргола, ихтиола).

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Определение коллоидных систем. Свойства коллоидных растворов. Строение мицеллы.

2. Виды устойчивости дисперсных систем. Определение седиментационной (кинетической), агрегативной и конденсационной устойчивости.
3. Характеристика золей, применяемых в фармации. Коллоидная защита.
4. Явление коагуляции. Факторы, влияющие на коагуляцию.
5. Приготовление растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Особенности фильтрования и процеживания коллоидных растворов.
6. Случаи несовместимости в коллоидных растворах.
7. Особые случаи образования жидких коллоидных систем, встречающихся в фармацевтической практике.
8. Упаковка, маркировка, хранение и отпуск коллоидных растворов.

4. Информационный материал.

Коллоидный раствор (золь) - это жидкая лекарственная форма, представляющая собой ультрамикрорегетерогенную систему, структурной единицей которой являются мицеллы. С точки зрения дисперсологической классификации, коллоидный раствор - это свободнодисперсная система с жидкой дисперсионной средой, дисперсной фазой которой являются мицеллы. Мицелла представляет собой агрегат атомов и молекул, отделенных от жидкости физической поверхностью раздела. В состав мицеллы входят: ядро кристаллической структуры или аморфного строения, двойной электрический слой из гидратированных ионов, диффузная часть двойного слоя, состоящего из противоионов. На поверхности ядра прочно адсорбированы ионы, которые определяют характер заряда частицы (потенциалопределяющие ионы). За слоем потенциалопределяющих адсорбированных ионов следует слой противоионов, который составляет адсорбционную оболочку (среду) мицеллы. Ядро с адсорбционной оболочкой называется коллоидной частицей или гранулой, потому что имеет конкретную физическую поверхность и обеспечивает гетерогенность коллоидных растворов. Остальное количество противоионов располагается во внешней части мицеллы. Эти противоионы способны диффундировать в дисперсионную среду, образуя диффузионную оболочку-сферу. В целом мицелла электронейтральна, хотя гранула всегда имеет заряд.

Особенности коллоидных растворов:

- 1) ультрамикрорегетерогенность;
- 2) агрегативная и термодинамическая неустойчивость;
- 3) необратимость происходящих процессов;
- 4) при хранении изменяют свойства - «стареют»;
- 5) практически отсутствует осмотическое давление;
- 6) броуновское движение выражено слабо;

7) способность к светорассеянию, опалесцируют не только при боковом освещении, но и в проходящем свете, дают конус Тиндаля. Как было уже сказано, коллоидные частицы в растворах термодинамически и агрегативно неустойчивы.

Кинетическая (седиментационная) устойчивость это способность частиц дисперсной фазы находиться во взвешенном состоянии, то есть не оседать под действием силы тяжести. Устойчивость - это величина обратно пропорциональная скорости оседания (2). В свою очередь, скорость оседания описывается формулой Стокса (1):

$$v = \frac{2r^2(d_m - d_s) \cdot g}{9\eta} \quad (1)$$

$$U = \frac{1}{V} \quad (2), \text{ где}$$

V - скорость оседания частиц,

U - устойчивость,

r - радиус частиц,

d_m - плотность фазы,

d_s - плотность среды,

g - ускорение свободного падения,

η - вязкость среды.

Из формулы Стокса следует, что скорость оседания частиц снижается, если

1) разница плотностей дисперсной фазы и дисперсионной среды минимальна (однако, в условиях аптеки этот фактор изменить невозможно, так как и среда, и фаза обозначены прописью рецепта);

2) вязкость дисперсионной среды увеличивается (для этого целесообразно вводить в пропись вещества с высокой вязкостью - глицерин, сироп сахарный);

3) размер частиц дисперсной фазы уменьшается (к тому же, при этом наблюдается максимальный терапевтический эффект).

Уменьшение размера частиц приводит к увеличению суммарной поверхности и, следовательно, увеличивается свободная поверхностная энергия (3):

$$\Delta F = \Delta S \times \sigma, \text{ где}$$

ΔF - изменение свободной поверхностной энергии,

ΔS - изменение суммарной поверхности,

σ - поверхностное натяжение.

Как известно из 2-го закона термодинамики, каждая система стремится к минимуму свободной поверхностной энергии, что может быть достигнуто агрегацией частиц.

Агрегативная устойчивость - это способность частиц дисперсной фазы противостоять слипанию.

Конденсационная устойчивость - это способность частиц дисперсной фазы сохранять свою индивидуальность в образовавшемся агрегате, то есть противостоять конденсации.

Задачей технолога является обеспечение агрегативной устойчивости системы, так как это способствует максимальному контакту лекарственного вещества с тканями организма и максимальному терапевтическому эффекту.

Агрегативная устойчивость может быть обеспечена:

1) наличием заряда на поверхности частиц (диссоциация частиц, адсорбция одноименных ионов);

2) сольватным слоем, оболочкой из ВМС, ПАВ.

Так как мицеллы являются сложными электронеутральными агрегатами, устойчивость коллоидных растворов является следствием взаимодействия трех факторов: сил поверхностной энергии, заряда частиц и степени их липофильности.

Диаметр мицеллы 1-100 нм, что значительно меньше пор обычных фильтров (4 - 120 мк), поэтому коллоидные растворы можно фильтровать, но только при условии, что коллоидные частицы не адсорбируются материалом фильтра.

В фармацевтической практике коллоидные растворы имеют ограниченное применение, что связано с их высокой лабильностью. Наиболее часто используются лекарственные средства защищенных коллоидов, состоящих из высокодисперсного коллоидного компонента и высокогидрофильного ВМС - стабилизатора. Это - протаргол, колларгол (искусственно созданные защищенные коллоиды) и ихтиол (природный защищенный коллоид).

Протаргол - это коллоидный оксид серебра (его содержание составляет - 8 %), защищенный щелочным альбуминатом, по внешнему виду это коричневато-желтый или коричневый легкий порошок без запаха, слабо-горького или слегка вяжущего вкуса. При приготовлении растворов протаргола используют его способность к набуханию: в широкогорлую подставку отмеривают воду очищенную, на поверхность тонким слоем насыпают протаргол и оставляют в покое на 10 - 15 минут (при взбалтывании протаргол слипается, а образующаяся пена обволакивает частицы лекарственного средства и препятствует процессу растворения, это явление называется импликацией). Растворы протаргола можно процеживать через ватный тампон, стеклянные фильтры № 1, № 2, без-

зольную бумагу (обычная фильтровальная бумага содержит ионы железа, кальция, магния, которые вызывают коагуляцию анионных коллоидов - протаргола и колларгола). Протаргол - светочувствительный препарат, под действием света оксид серебра разрушается, окисляя защитный коллоид, и превращается в металлическое серебро. По этой причине растворы протаргола на свету быстро темнеют, поэтому их отпускают во флаконах из оранжевого стекла. Протаргол несовместим с солями тяжелых металлов (образуются нерастворимые альбуминаты), с солями алкалоидов (имеющий щелочную реакцию протаргол вытесняет основания алкалоидов из их солей, и они выпадают в осадок).

Колларгол содержит 70 % металлического серебра, защищенного натриевыми солями лизальбиновой и протальбиновой кислот. По внешнему виду это зеленовато- или синевато-черные мелкие пластинки с металлическим блеском. Для ускорения растворения колларгол измельчают в ступке с небольшим количеством воды, а затем разбавляют остатком растворителя, процеживают, как растворы протаргола. Колларгол несовместим с пероксидом водорода, антибиотиками и сильными электролитами. Раствор колларгола стабилизируют щелочи.

Ихтиол - смесь сульфидов, сульфатов и сульфонов, полученных из продуктов сухой перегонки битуминозных сланцев, представляет собой вязкую сиропообразную темно-бурую жидкость с характерным битуминозным запахом, частично растворим в спирте и эфире, в любых соотношениях смешивается с водой и глицерином, но из-за значительной вязкости процесс растворения происходит медленно. Для ускорения процесса растворения приготовление ихтиоловых растворов осуществляют в фарфоровых чашках под пестиком. Растворы ихтиола несовместимы с сильными электролитами.

Приготовление коллоидных растворов состоит из следующих технологических операций:

- Фармацевтическая экспертиза рецепта;
- Расчет количества ингредиентов;
- Оформление обратной стороны паспорта письменного контроля;
- Отмеривание (отвешивание) растворителя;
- Отвешивание лекарственных веществ;
- Растворение;
- Фильтрация раствора;
- Укупоривание и оформление к отпуску;
- Оформление лицевой стороны паспорта письменного контроля;
- Оценка качества.

Коллоидные растворы способны коагулировать под действием света, нагревания, охлаждения, при длительном хранении. Поэтому их хранят в прохладном, защищенном от света месте.

Срок хранения в аптеке 10 суток (*Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску, оценить качество.
4. Оформить протокол.
5. Обобщить теоретические знания по технологии коллоидных растворов и по приготовлению коллоидных растворов на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Раствора протаргола 0,5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. Для промывания мочевого пузыря.

6.1. *Recipe.*: Sol. Protargoli 0,5 % - 200 ml
Da.Signa. Для промывания мочевого пузыря.

6.2. Свойства ингредиентов.

Протаргол (Protargolum) - коричневатого-желтый или коричневый легкий порошок без запаха, слабо-горького или слегка вяжущего вкуса.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Пропись включает одно лекарственное вещество - протаргол.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для наружного применения. Лекарственная форма представляет собой коллоидный раствор, по дисперсологической классификации это свободнодисперсная система с жидкой дисперсионной средой, дисперсной фазой которой являются мицеллы.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Ядовитых, наркотических, сильнодействующих и приравненных к ним веществ в прописи нет. Рецепт оформлен штампом учреждения

здравоохранения, личной печатью и подписью врача согласно *Постановлению МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков». Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Aquae purificatae 200 ml Protargoli 1,0 V общ. = 200 ml Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Протаргола $\frac{0,5 \cdot 200}{100} = 1,0$ Общий объем 200 мл

6.7. Технология приготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Поскольку концентрация сухого вещества менее 3 %, растворяем протаргол в прописанном количестве воды без использования коэффициента увеличения объема. При приготовлении раствора используем способность протаргола к набуханию, чем больше поверхность соприкосновения протаргола с растворителем, тем быстрее происходит процесс растворения.

Отмериваем 200 мл воды очищенной и наливаем в широкогорлую подставку, отвешиваем 1,0 протаргола и насыпаем тонким слоем на поверхность воды, оставляем в покое на 10 - 15 мин. После растворения раствор процеживаем через ватный тампон.

6.8. Укупорка и оформление к отпуску.

Раствор отпускаем во флаконе из оранжевого стекла, так как протаргол светочувствительный препарат. Наклеиваем на флакон номер рецепта. Оформляем этикетками «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации: номер рецепта, паспорта письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют друг другу. Ингре-

дientsы совместимы, расчеты произведены правильно, паспорт письменного контроля выписан верно.

Правильность упаковки и оформления: раствор помещен во флакон из оранжевого стекла, плотно укупорен, оформлен основной этикеткой «Наружное» и дополнительной «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

Органолептический контроль: раствор коричневого цвета, без запаха.

Механические включения отсутствуют.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№ 1

1. Возьми: Раствора ихтиола 1 % - 30 мл
Дай. Обозначь. Примочки.
2. Возьми: Раствора колларгола 2 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для спринцеваний.

3. Возьми: Раствора протаргола 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли в нос 2 раза в день

№2

1. Возьми: Раствора ихтиола 1 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.
2. Возьми: Раствора колларгола 2 % - 200 мл
Дай. Обозначь. Для спринцеваний.

3. Возьми: Раствора протаргола 0,5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. Для промывания мочевого пузыря.

№3

1. Возьми: Ихтиола 2,0
Глицерина 5,0
Воды очищенной до 30,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для примочек.
2. Возьми: Раствора колларгола 1 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для спринцеваний.
3. Возьми: Протаргола 0,1
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в обе ноздри.

№4

1. Возьми: Раствора протаргола 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Капли в нос.
2. Возьми: Ихтиола 1,0
Глицерина 3,0
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для примочек.

3. Возьми: Колларгола 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь: капли в нос.

№5

1. Возьми: Раствора ихтиола 1 % - 30 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.
2. Возьми: Протаргола 0,2
Глицерина 5,0
Воды очищенной 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания голосовых связок.

3. Возьми: Раствора колларгола 1 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для клизм.

№6

1. Возьми: Раствора ихтиола 1 % - 30 мл
Протаргола 0,1
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в обе ноздри.
2. Возьми: Раствора колларгола 1 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Примочка.

3. Возьми: Раствора протаргола 0,3 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для промывания мочевого пузыря.

№7

1. Возьми: Раствора колларгола 1 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для теплой клизмы.
2. Возьми: Раствора протаргола 0,3 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для промывания мочевого пузыря.
3. Возьми: Раствора ихтиола 1 % - 30 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.

№8

1. Возьми: Раствора ихтиола из 3,0- 30 мл
Дай. Обозначь. Для тампонов.
2. Возьми: Раствора колларгола 2 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для спринцеваний.
3. Возьми: Протаргола 0,15
Воды очищенной 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в каждую ноздрю.

№9

1. Возьми: Раствора протаргола 1 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в каждую ноздрю.
2. Возьми: Раствора ихтиола 3,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для тампонов.
3. Возьми: Колларгола 0,2
Воды очищенной 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли в каждую ноздрю.

№10

1. Возьми: Колларгола 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в каждую ноздрю.
2. Возьми: Раствора ихтиола 1 % - 20 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.

3. Возьми: Протаргола 0,1
Воды очищенной до 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в обе ноздри.

№11

1. Возьми: Колларгола 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос.
2. Возьми: Раствора протаргола 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Капли в нос.
3. Возьми: Раствора колларгола 2 % - 100
Дай. Обозначь. Для спринцевания.

№12

1. Возьми: Раствора колларгола 2 % - 300 мл
Дай. Обозначь. Для спринцевания.
2. Возьми: Раствора протаргола 0,5 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для промываний мочевого пузыря.
3. Возьми: Раствора ихтиола 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.

№13

1. Возьми: Раствора колларгола 0,2 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для спринцевания.
2. Возьми: Раствора протаргола 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в обе ноздри.
3. Возьми: Ихтиола 2,0
Глицерина 5,0
Воды очищенной до 30 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для примочек.

№14

1. Возьми: Раствор ихтиола 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для примочек.
2. Возьми: Колларгола 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в каждую ноздрю.
3. Возьми: Раствора протаргола 0,5 %- 100 мл
Дай. Обозначь. Для промывания мочевого пузыря.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 232 - 250.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 107 - 114.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск. 2003. - С. 114 - 121.

4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
2. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
3. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков»

ЗАНЯТИЕ № 14

Тема: «Приготовление суспензий из гидрофильных веществ. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов решать вопрос о возможности изготовления и отпуска суспензий с учетом правильности оформления рецепта, доз лекарственных веществ, совместимости ингредиентов, физико-химических свойств лекарственных веществ, решать вопрос о выборе способа изготовления суспензий, рассчитывать количества поверхностно-активных веществ.
2. Научить студентов готовить суспензии из гидрофильных лекарственных веществ дисперсионным методом.
3. Научить студентов готовить суспензии конденсационным методом, оформлять к отпуску суспензии и оценивать качество изготовленных суспензий.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка НТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС - 1), подставки.
3. Воронки стеклянные разных размеров, цилиндры.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Вата, фильтровальная бумага беззольная, марлевые салфетки.
6. Лекарственные вещества.
7. Бюретка для воды очищенной и концентрированных растворов лекарственных веществ, настоек.
8. Весы ручные разных типоразмеров с разновесами
9. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее» или «Наружное», этикетки с предупредительной надписью «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Определение суспензий. Характеристика. Требования, предъявляемые к суспензиям.
2. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий, определяющая необходимость их стабилизации.
3. Методы получения суспензий: дисперсионный, конденсационный. Стадии дисперсионного метода приготовления суспензий.
4. Технология суспензий гидрофильных веществ: использование правила Дерягина, приема взмучивания.

5. Конденсационный метод изготовления суспензий.
6. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонение в общем объеме или массе. Упаковка. Хранение.

4. Информационный материал.

Суспензия - жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько измельченных порошкообразных веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде. Размер твердых частиц дисперсной фазы варьирует в пределах 0,1-1 мкм (тонкие суспензии) и более 1 мкм (грубодисперсные суспензии). В медицинской практике наиболее часто применяют суспензии, представляющие собой взвеси порошков лекарственных веществ в воде, водных вытяжек из лекарственного растительного сырья, глицерине или жирных маслах. В форме суспензий прописывают лекарственные средства, предназначенные для внутреннего применения (микстуры-суспензии), наружного применения (примочки, спринцевания, полоскания, капли, линименты и т. д.) и для инъекций (чаще с целью пролонгирования терапевтического действия лекарственного вещества).

Суспензии образуются в следующих случаях:

1. Твердое лекарственное вещество мало или практически нерастворимо в прописанной в рецепте жидкости.
2. Превышен предел растворимости твердого лекарственного вещества в данной жидкой среде.
3. При подмене растворителя и ухудшении при этом условий растворения твердого лекарственного вещества.
4. В результате химических взаимодействий между компонентами прописи, приводящими к образованию нерастворимых в данной жидкой среде соединений.

Свойства суспензий: Характерным внешним признаком суспензий является их мутность, объясняющаяся наличием частиц твердой дисперсной фазы относительно большого размера (более 0,1 мкм). Степень мутности определяется концентрацией частиц дисперсной фазы и степенью их дисперсности. Наличие этих взвешенных частиц определяет вторую особенность суспензий - их седиментационную неустойчивость, выражающуюся в неизбежном оседании взвешенных частиц дисперсной фазы под действием силы тяжести. При этом различают суспензии агрегативно устойчивые (т. е. частицы оседают не слипаясь) и суспензии агрегативно неустойчивые (частицы под воздействием молекулярных сил сцепления образуют агрегаты-хлопья). Скорость седиментации зависит от степени дисперсности и некоторых других факторов и в общем виде выражается формулой Стокса.

$$v = \frac{2r^2(d_m - d_s) \cdot g}{9\eta} \quad (1)$$

$$U = \frac{1}{v} \quad (2), \text{ где}$$

v - скорость оседания частиц,
 U - устойчивость,
 r - радиус частиц,
 d_m - плотность фазы,
 d_s - плотность среды,
 g - ускорение свободного падения,
 η - вязкость среды.

Поскольку величиной обратной скорости седиментации является устойчивость, то для ее выражения формулу Стокса можно преобразовать, т. е. устойчивость суспензий обратно пропорциональна квадрату диаметра взвешенной частицы, разности плотностей дисперсной фазы (τ) и дисперсионной среды (ζ), ускорению силы тяжести и прямо пропорциональна вязкости дисперсионной среды. Необходимо учитывать, что формула Стокса предусматривает идеальные дисперсные системы, содержащие частицы строго шаровидной формы, абсолютно твердые, гладкие и т. д. и поэтому к фармацевтическим суспензиям ее можно применять весьма приближенно. В частности, частицы твердой дисперсной фазы суспензий обычно далеки от идеальной формы, кроме того формулой не учитывается отношение твердой фазы к воде, т. е. гидрофильность и гидрофобность и соответственно не отражаются явления, происходящие на границе раздела фаз.

Суспензия, приготовленная в аптеке, хранится 3 суток. Повысить срок годности суспензий можно путем добавления стабилизаторов, ПАВ, консервантов.

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты.
2. Приготовить по 2 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску, оценить качество.
4. Оформить протокол.
5. Обобщить теоретические знания по технологии суспензий из гидрофильных веществ и по приготовлению суспензий из гидрофильных веществ на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

При приготовлении суспензий исходят из физико-химических свойств прописанных лекарственных веществ.

В соответствии с этим возможны два метода:

1. *Дисперсионный* (суспензия образуется в результате измельчения частиц твердой фазы до нужной степени дисперсности).

2. *Конденсационный* (суспензия образуется в результате укрупнения исходных частиц, находившихся в состоянии ионной, молекулярной или коллоидной дисперсии до нерастворимых частиц).

При приготовлении суспензий из гидрофильных веществ дисперсионным методом возможен прием взмучивания (взмучивание высокодисперсных по своей природе твердых лекарственных веществ в дисперсионной среде). Нерастворимое лекарственное вещество вначале растирают с небольшим количеством жидкости (в соответствии с правилом Дерягина наивысшая степень дисперсности достигается при использовании на 1,0 г измельченной твердой фазы 0,4-0,6 мл родственной жидкости данному веществу), после чего полученную тончайшую пульпу разбавляют 5-10 кратным количеством дисперсионной среды. После отстаивания в течение 1-2 мин полученную тонкую суспензию полностью сливают с осадка в склянку для отпуска, а осадок снова растирают, взмучивают с новой порцией жидкости, отстаивают и сливают в склянку для отпуска. Операцию повторяют до тех пор, пока все вещество не превратится в тончайшую, медленно оседающую суспензию (если достаточно жидкости).

Указанным способом можно готовить суспензии из висмута нитрата основного, цинка и магния оксида, кальция фосфата, карбоната и глице-рофосфата, каолина, крахмала.

Конденсационный метод приготовления суспензий подразделяется на метод замены растворителя и метод химического диспергирования.

Методом замены растворителя получают суспензии при добавлении к водным растворам настоек, жидких экстрактов, других галеновых препаратов, а также при добавлении препаратов, содержащих эфирные масла. При этом необходимо учитывать следующие правила: настойки добавляют к микстурам в последнюю очередь и малыми порциями. В случае прописывания в рецепте настоек, приготовленных на спирте этиловом различной крепости, их добавляют в порядке нарастания крепости спирта.

Нашатырно-анисовые капли добавляют чистой пипеткой под давлением в склянку для отпуска в последнюю очередь, стараясь, чтобы жидкость не попала на горлышко склянки.

Методом химического диспергирования получают суспензии в результате химического взаимодействия между лекарственными веществами, каждое из которых в отдельности растворимо. Для получения бо-

лее тонкодисперсных суспензий необходимо использовать исходные растворы в максимально разбавленном состоянии.

Суспензии отпускаются в склянках из бесцветного прозрачного стекла для визуального контроля результатов взбалтывания, за исключением лекарственных средств, разлагающихся на свету. Все суспензионные лекарственные средства снабжаются дополнительными этикетками: "Перед употреблением взбалтывать", "Хранить в прохладном, защищенном от света месте". Срок хранения суспензий в аптеке 3 суток (*Постановление МЗ РБ № 35 от 06.12.2000 г* «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»).

Выписан рецепт:

Возьми: Висмута нитрата основного	4,0
Воды укропной	200 мл
Смешай. Дай.	
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

6.1. <i>Recipe:</i> Bismuthi subnitratis	4,0
Aquae Foeniculi	200 ml
Misce. Da.	
Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.	

6.2. Свойства ингредиентов.

Висмута нитрат основной (Bismuthi subnitratis) – белый аморфный или микрокристаллический порошок

Вода укропная (Aqua Foeniculi) – получается смешиванием масла фенхелевого 0,05 г и воды очищенной до 1 л.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой гидрофильную суспензию.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Лекарственных веществ списка А и Б в прописи нет. Рецепт оформлен штампом лечебно-профилактического учреждения, личной печатью и подписью врача согласно *Постановлению МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата Номер рецепта Aquae Foeniculi 200 ml Busmuthi subnitratiss 4,0 V общ. = 200 мл Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Воды укропной 200 мл Висмута нитрата основного 4,0

6.7. Технология приготовления с теоретическим обоснованием.

Висмута нитрат основной относится к гидрофильным веществам, поэтому приготовление суспензии проводится без добавления стабилизатора, так как на поверхности частиц таких лекарственных веществ образуется сольватный слой (гидратный), обеспечивающий устойчивость системы.

Висмута нитрат основной тщательно измельчают в ступке с 2 мл укропной воды (правило Б.В. Дерягина). Затем добавляют 10-кратное количество укропной воды (примерно 40 мл), смесь взмучивают (интенсивно перемешивают) и оставляют на некоторое время в покое. Тонкую взвесь осторожно сливают с осадка во флакон для отпуска. Влажный осадок дополнительно растирают пестиком, смешивают с новой порцией укропной воды, сливают. Измельчение и взмучивание повторяют, пока все крупные частицы не превратятся в тонкую взвесь. Оставшимся количеством укропной воды ополаскивают ступку и сливают ее во флакон.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон бесцветного стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C», «Перед употреблением взбалтывать».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона соответствует объему лекарственной формы. Микстура укупорена плотно. Оформление соответствует НД.

Ресуспендируемость. Суспензия восстанавливает равномерное распределение частиц по всему объему при взбалтывании в течение 15 секунд.

Однородность частиц дисперсионной фазы. Отсутствуют неоднородные крупные частицы дисперсной фазы.

6. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения 7. лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Аммония хлорида
Ацетата свинца поровну по 2,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Промывать мочевого пузыря.
2. Возьми: Висмута субнитрата 2,0
Раствора кофеина бензоата натрия 0,5 % - 100 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 1 %-100 мл
Магния оксида 1,5
Настойки белладонны 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

№3

1. Возьми: Цинка оксида
Талька поровну по 5,0
Глицерина 10,0
Спирта этилового 15 мл
Воды свинцовой 100 мл.
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок.
2. Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл.
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

№4

1. Возьми: Резорцина 1,0
Цинка оксида 5,0

Глицерина	10,0
Воды очищенной	100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания пораженного участка.

2. Возьми: Экстракта беладонны 0,15
 Висмута нитрата основного 1,0
 Воды мятной 90 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№5

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,12
 Натрия бромида 4,0
 Натрия гидрокарбоната 4,0
 Настойки красавки 5 мл
 Настойки валерианы 20 мл
 Воды очищенной 200 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Раствора кофеина-бензоата натрия 0,5 % - 100 мл
 Висмута нитрата основного 2,5
 Настойки красавки 2 мл
 Сиропа сахарного 18 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 2 раза в день.

№6

1. Возьми: Аммония хлорида
 Свинца ацетата поровну по 2,0
 Воды очищенной 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Промывать мочевого пузыря.

2. Возьми: Талька
 Цинка оксида
 Крахмала поровну по 5,0
 Жидкости Букова 2 % - 150 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Для примочек.

№7

1. Возьми: Экстракта красавки 0,15
 Висмута нитрата основного 1,0
 Воды мятной 90 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Аммония хлорида
 Свинца ацетата поровну по 2,0
 Воды свинцовой 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Промывать мочевого пузыря.

№8

1. Возьми: Аммония хлорида
Свинца ацетата поровну по 2,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Промывать мочевого пузыря.

2. Возьми: Цинка оксида
Талька поровну по 5,0
Глицерина 10,0
Спирта этилового 15 мл
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок.

№9

1. Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

2. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 3 % - 100 мл
Магния оксида 1,5
Настойки красавки 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№10

1. Возьми: Резорцина 1,0
Цинка оксида 5,0
Глицерина 10,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания пораженного участка.

2. Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

№11

1. Возьми: Экстракта белладонны 0,15
Висмута субнитрата 1,0
Воды мятной 90 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Аммония хлорида
Свинца ацетата поровну по 2,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Промывать мочевого пузыря.

№12

1. Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
2. Возьми: Талька
Цинка оксида поровну по 4,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для примочек.

№13

1. Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
2. Возьми: Аммония хлорида
Свинца ацетата поровну по 4,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Промывать мочевой пузырь.

№14

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,12
Натрия бромиды 4,0
Настойки белладонны 5 мл
Настойки валерианы 20 мл
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке при изжоге.
2. Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 232 - 238, 240 - 244.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 114 - 125.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск. 2003. - С. 122 - 131.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. - Минск, 2006. - С. 606.

2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. - С. 135-146.
3. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
4. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».
6. Приказ № 300 19.04.2006 г «Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств».

ЗАНЯТИЕ № 15

Тема: «Суспензии из гидрофобных веществ. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить суспензии методом диспергирования из гидрофобных веществ
2. Оформлять суспензии к отпуску, оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка НТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС - 1), подставки.
3. Воронки стеклянные разных размеров, цилиндры, чашки Петри.
4. Вата, фильтровальная бумага беззольная, марлевые салфетки.
5. Лекарственные вещества.
6. Бюретка для воды очищенной и концентрированных растворов лекарственных веществ, настоек.
7. Весы ручные разных типоразмеров с разновесами.
8. Ножницы.
9. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее» или «Для наружного применения», этикетки с предупредительной надписью «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Определение суспензий. Характеристика. Требования, предъявляемые к суспензиям.
2. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий, определяющая необходимость их стабилизации.
3. Суспензии из гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор
4. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонение в общем объеме или массе. Упаковка. Хранение.

4. Информационный материал.

Для приготовления суспензий из *гидрофобных* веществ необходимо использовать стабилизаторы, чаще всего ВМС. Стабилизирующее действие добавок указанных соединений на суспензии заключается в образовании защитных гидратных слоев на поверхности частиц суспензии,

улучшении их смачиваемости, а также в охвате этих частиц длинными цепочкообразными макромолекулами ВМС

В фармацевтической практике в качестве стабилизаторов используют желатозу, аравийскую и абрикосовую камеди, производные метилцеллюлозы (МЦ), аэросил, бентонит, слизи (пектин, альгиновую кислоту, альгинат натрия), различные поверхностно-активные вещества и др. Количество стабилизирующих веществ зависит от их природы, свойств дисперсной фазы, степени ее измельчения и количества.

Так, в случаях приготовления суспензий с веществами, имеющими резко выраженные гидрофобные свойства, на 1,0 г вещества берут по 0,5 г аравийской камеди или желатозы, 0,25 г абрикосовой камеди. Суспензии веществ, имеющих резко выраженные гидрофобные свойства, готовят с добавлением на 1,0 г лекарственного вещества 0,5 г абрикосовой камеди, по 1,0 г аравийской камеди или желатозы, 5 % крахмальной слизи, 5 % геля метилцеллюлозы или натрий-карбоксиметилцеллюлозы (50 % от массы твердой гидрофобной фазы), твина 80 (5 % от массы твердой фазы). Стабилизация суспензии серы проводится с помощью мыла медицинского, которого берут на 1,0 г серы 0,3-0,4 г (применяют по указанию врача), или с помощью 5 % крахмального клейстера, которого берут равное количество по отношению к массе прописанной в рецепте серы. Мыло не используют в тех случаях, если в суспензию входят кислоты, соли тяжелых или щелочноземельных металлов, так как при этом образуются нерастворимые осадки.

Приготовление суспензий складывается из следующих последовательных операций:

- расчет количеств лекарственных, вспомогательных веществ и воды;
- отвешивание веществ, отмеривание растворителя;
- измельчение и смешивание;
- упаковка, оформление к отпуску;
- оценка качества суспензии.

Упаковка и оформление суспензий к отпуску проводится в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Отпускают суспензии во флаконах бесцветного или оранжевого стекла, имеющих размеры, соответствующие объему суспензии. Флакон плотно укупоривается пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. На флакон наклеивается основная этикетка «Внутреннее» или «Наружное» с указанием № аптеки, № рецепта, Ф.И.О. пациента, способа применения, даты (число, месяц, год), цены и предупредительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

Оценка качества суспензий проводится по следующим показателям: анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отклонения в объеме (массе). Специфическими показателями

телями качества для суспензий являются ресуспендируемость и однородность частиц дисперсной фазы.

Ресуспендируемость. Специфическим показателем суспензий является ресуспендируемость. При наличии осадка суспензия должна восстанавливать равномерное распределение частиц по всему объему лекарственного средства

Однородность частиц дисперсной фазы. Не должно быть неоднородных крупных частиц дисперсной фазы.

Отклонение в содержании действующих веществ в 1 г (мл) суспензии не должно превышать $\pm 10\%$.

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты (количество эмульгатора), проверить дозы выписанных лекарственных веществ.
2. Приготовить по 2 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску суспензии и оценить их качество по однородности смешивания.
4. Оформить протокол.
5. Обобщить теоретические знания по технологии суспензий из гидрофобных веществ и по приготовлению суспензий из гидрофобных веществ на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Терпингидрата 1,5
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 1,0
Нашатырно-анисовых капель 3 мл
Воды очищенной 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 4 раза в день.

6.1. *Recipe:* Terpinii hydrati 1,5
Natrii hydrocarbonatis
Natrii benzoatis ana 1,0
Liquoris Ammonii anisati 3 ml
Aquae purificatae 120 ml
Misce. Da. Signa. По 1 чайной ложке 4 раза в день.

6.2. Свойства ингредиентов.

Терпингидрат (Terpinum hydratum) - бесцветные прозрачные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, слабогорького вкуса. Мало растворим в воде.

Натрия гидрокарбонат (*Natrii hydrocarbonas*) - белый кристаллический порошок без запаха, соленощелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном. Растворим в воде.

Натрия бензоат (*Natrii benzoas*) - белый кристаллический порошок без запаха или с очень слабым запахом, сладковато-соленого вкуса, легко растворим в воде.

Нашатырно-анисовые капли (*Liquor Ammonii anisatus*) - прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с сильным анисовым и аммиачным запахом.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную суспензию, получаемую диспергированием гидрофобного вещества - терпингидрата и конденсационным методом (нашатырно-анисовые капли).

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Лекарственных веществ списка А и Б в прописи нет. Рецепт оформлен штампом лечебно-профилактического учреждения, личной печатью и подписью врача согласно *Постановлению МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

6.6. Оформление паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
<p>Дата № рецепта</p> <p>Aquae purificatae 90 ml</p> <p>Sol. Natrii hydrocarbonatis 1:20-20 ml</p> <p>Sol. Natrii benzoatis 1:10-10 ml</p> <p>Terpini hydrati 1,5</p> <p>Gelatosae 0,75</p> <p><u>Liquoris Ammonii anisati 3 ml</u></p> <p>V общ. = 123 мл</p> <p>Приготовил (подпись)</p> <p>Проверил (подпись)</p> <p>Отпустил (подпись)</p>	<p>Желатозы $1,5:2 = 0,75$</p> <p>Раствора натрия гидрокарбоната: (1:20) $1 \cdot 20 = 20$ мл</p> <p>Раствора натрия бензоата: (1:10) $1 \cdot 10 = 10$ мл</p> <p>Воды очищенной: $120 - (20 + 10) = 90$ мл</p>

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Твердая фаза составляет 1,2 %. Терпингидрат относится к группе гидрофобных лекарственных веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами. Поэтому для стабилизации суспензии требуется половинное количество стабилизатора - желатозы по отношению к массе терпингидрата. Для получения первичной пульпы терпингидрат и желатозу растирают в ступке с "солевым" раствором, объем которого составляет 1/2 массы смеси. Нашатырно-анисовые капли как лекарственное средство, содержащее эфирное масло, добавляют в последнюю очередь с помощью аптечной пипетки, резкой струей, в центр микстуры.

В подставку отмеривают 90 мл воды очищенной, затем отмеривают на бюреточной установке 20 мл концентрированного раствора натрия гидрокарбоната 1:20 и 10 мл концентрированного раствора натрия бензоата 1:10.

В ступку отвешивают 1,5 г терпингидрата и 0,75 г желатозы, приливают примерно 1 мл солевого раствора из подставки и диспергируют до образования однородной пульпы. Тонкую пульпу в 2-3 приема смывают в отпускной флакон. Стаканчик ополаскивают готовой суспензией. Отпускной флакон взбалтывают и оформляют к отпуску.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон бесцветного стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C», «Перед употреблением взбалтывать».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона соответствует объему лекарственной формы. Микстура укупорена плотно. Оформление соответствует НД.

Ресуспендируемость. Суспензия восстанавливает равномерное распределение частиц по всему объему при взбалтывании в течение 15 с.

Объем микстуры $123 \pm 3,69$ мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 3 \%$).

Однородность частиц дисперсионной фазы. Отсутствуют неоднородные крупные частицы дисперсионной фазы.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Камфоры
Натрия бромид поровну по 2,0
Адонизид 10 мл
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 2,0
Серы 1,5
Спирта этилового 70 % - 10 мл
Глицерина 8,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

№2

1. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида
Серы поровну по 2,0
Спирта этилового 10 мл
Глицерина 12,0
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

2. Возьми: Камфоры 1,5
Адонизид 10 мл
Воды очищенной 90 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№3

1. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 1,5
Серы 2,0
Спирта этилового 90 % - 10 мл
Глицерина 10,0
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу головы.

2. Возьми: Камфоры 1,0
Раствора натрия бромиды 1,5 % - 150 мл
Кофеина бензоата натрия 2,5
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№4

1. Возьми: Камфоры 2,0
Адонизиды
Настойки валерианы поровну по 10 мл
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 2,0
Серы 1,5
Спирта этилового 70 %- 10 мл
Глицерина 2,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

№5

1. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 2,0
Серы 1,0
Спирта этилового 95 % - 5 мл
Глицерина 10,0
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

2. Возьми: Камфоры
Натрия бромиды поровну по 2,0
Адонизиды 10 мл
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 4 раза в день.

№6

1. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида
Серы очищенной поровну по 2,0
Спирта этилового 10 мл
Глицерина 12,0
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

2. Возьми: Ментола
 Камфоры поровну по 1,5
 Настойки белладонны 3 мл
 Воды очищенной 120 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
 №7

1. Возьми: Свинца ацетата
 Аммония хлорида поровну по 1,5
 Серы 3,0
 Спирта этилового 10 мл
 Глицерина 10,0
 Воды очищенной до 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

2. Возьми: Раствора натрия бромиды 1 %- 150 мл
 Камфоры 1,0
 Кофенна бензоата натрия 0,5
 Настойки пустырника 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
 №8

1. Возьми: Свинца ацетата
 Аммония хлорида поровну по 2,0
 Серы очищенной 1,5
 Спирта этилового 70 %- 10 мл
 Воды очищенной до 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

2. Возьми: Камфоры 2,0
 Адонизиды 10 мл
 Воды мятной 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
 №9

1. Возьми: Свинца ацетата
 Аммония хлорида поровну по 2,0
 Серы очищенной 1,5
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Воды очищенной до 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

2. Возьми: Камфоры 2,0
 Адонизиды 10 мл
 Воды мятной 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№10

1. Возьми: Камфоры
Ментола поровну по 1,5
Настойки беладонны 5 мл
Адонизиды 10 мл
Воды очищенной 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 3,0
Серы 1,5
Спирта этилового 15 мл
Глицерина 15,0
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

№11

1. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 1,0
Серы 3,0
Спирта этилового 96 % - 5 мл
Глицерина 10,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.

2. Возьми: Камфоры 2,0
Адонизиды
Настойки пустырника поровну по 10 мл
Настойки ландыша 5 мл
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

№12

1. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 1,0
Серы 3,0
Глицерина 5,0
Спирта этилового 5 мл
Воды очищенной 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Протирать кожу головы.
2. Возьми: Камфоры 2,0
Адонизиды 10 мл

Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№13

1. Возьми: Стрептоцида 2,0
Воды очищенной 120 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 2 раза в день.

2. Возьми: Раствора натрия бензоата 2 % - 50 мл
Терпингидрата 3,0
Воды мятной 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

№14

1. Возьми: Свинца ацетата
Аммония хлорида поровну по 2,0
Серы очищенной 1,5
Спирта этилового 70 % - 10 мл
Глицерина 8,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Восстановитель для волос.
2. Возьми: Раствора натрия бромида 1 % - 150 мл
Камфоры 1,0
Кофеина бензоата натрия 0,5
Настойки пустырника 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 232 - 238, 240 - 244.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 144 - 125.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск. 2003. - С. 92 - 106.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. - Минск, 2006. - С. 606.
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 - С. 447.

3. «Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств» (Рег. № 034-0406).
4. Постановлению МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 16

Тема: «Эмульсии. Оценка качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить масляные эмульсии с различными ингредиентами и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Флаконы вместимостью от 50 до 200 мл из обесцвеченного (марка НТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС - 1), подставки.
3. Воронки стеклянные разных размеров, цилиндры.
4. Стеклянные фильтры № 1,2.
5. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
6. Пергаментные прокладки.
7. Вата, фильтровальная бумага беззольная, марлевые салфетки.
8. Бюретка для воды очищенной и концентрированных растворов лекарственных веществ, настоек.
9. Весы ручные разных типоразмеров с разновесами.
10. Лекарственные вещества.
11. Вспомогательные вещества (масло подсолнечное, персиковое, оливковое, сухое молоко, 5 % раствор метилцеллюлозы, желатоза, твин-80, эмульгатор Т-2, семена тыквы).
12. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее» или «Для наружного применения», этикетки с предупредительной надписью «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».
13. Крахмальный клейстер.
14. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску семенных и масляных эмульсий.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Эмульсии как лекарственные формы. Типы эмульсий и их определение.
2. Эмульгаторы, применяемые в технологии масляных эмульсий, их классификация.
3. Механизм стабилизирующего действия эмульгаторов.
4. Факторы, влияющие на устойчивость эмульсий.
5. Значение агрегативной, кинетической, конденсационной видов устойчивости для стабильности эмульсий при хранении.
6. Основные правила приготовления эмульсий из масел.

7. Правила введения лекарственных веществ в состав эмульсий.
8. Основные показатели оценки качества эмульсий.

4. Информационный материал.

Эмульсия – жидкая лекарственная форма, представляющая собой дисперсную систему, содержащую две или несколько взаимонерастворимых или несмешивающихся жидкостей, одна из которых эмульгирована в другой. Это гетерогенные системы с размером частиц 0,1-50 мкм. Если дисперсной фазой является масло, а дисперсионной средой вода, то эмульсии относятся к прямому типу (М/В); в эмульсиях обратного типа (В/М) – дисперсной фазой является вода, а дисперсионной средой масло.

Как дисперсным системам с развитой поверхностью раздела фаз, обладающим избытком свободной поверхностной энергии, эмульсиям свойственна термодинамическая неустойчивость. Поэтому получение стойких концентрированных эмульсий без участия ПАВ (эмульгаторов) невозможно. Эмульгаторы, понижая поверхностное напряжение, накапливаются на поверхности раздела, образуя адсорбционную пленку. Причем молекулы эмульгатора располагаются на границе раздела фаз небеспорядочно: полярной частью к водной фазе, а неполярной – к маслу. Тип образующейся эмульсии определяется свойствами эмульгатора. Если эмульгатор лучше растворяется в воде, чем в масле, то внешней фазой становится вода. В случае лучшей растворимости в масле – внешней фазой становится масло.

В качестве эмульгаторов используют анионные ПАВ (мыла), неионогенные (твин-80), некоторые гидрофильные природные вещества (желатоза, камеди, крахмал, пектин), полусинтетические (МЦ, На-КМЦ), синтетические (эмульгатор Т-2) и другие ПАВ и полимеры, разрешенные к медицинскому применению.

В случае необходимости в состав эмульсии вводят консерванты (нипагин, нипазол, сорбиновая кислота и др.), разрешенные к медицинскому применению.

Различают два типа эмульсий: масляные и семенные. В последних, получаемых из природного материала – маслосодержащих семян, образованию эмульсий способствуют содержащиеся в них самих ПАВ. Это чаще всего соединения белковой природы.

Масляные эмульсии, в соответствии с указаниями ГФ, готовят на основе персикового, оливкового, подсолнечного, касторового, вазелинового, эфирных масел, рыбьего жира и бальзамов. Эмульсии независимо от концентрации приготавливают по массе.

Приготовление масляных эмульсий складывается из следующих стадий:

- расчет количеств компонентов эмульсии;
- приготовление первичной эмульсии;
- разбавление первичной эмульсии и введение лекарственных веществ;
- процеживание эмульсии;
- введение галеновых и новогаленовых лекарственных средств;
- упаковка и оформление к отпуску;
- оценка качества эмульсий.

Масляные эмульсии

Расчет количеств компонентов эмульсии

Если в рецепте не указано соотношение компонентов, то из 10,0 г масла готовят 100,0 г эмульсии. При отсутствии указаний о том, какое масло надо использовать, берут персиковое, оливковое или подсолнечное. Технология приготовления эмульсий состоит из двух стадий:

- а) получение первичной эмульсии (корпус);
- б) разведение первичной эмульсии водой или водными растворами лекарственных веществ.

Для приготовления первичной эмульсии производят выбор количества эмульгатора в зависимости от его природы.

Таблица 9.

Эмульгатор	Кол-во эмульгатора на 100 г эмульсии, в г
Аравийская камедь	5,0
Абрикосовая камедь	3,0
Желатоza	5,0
Крахмал в виде 10 %-ного клейстера	5,0
Сухое молоко цельное	10,0
Эмульгатор Т-2	1,5

Количество воды для приготовления первичной эмульсии, как правило, равно полу сумме от количества масла и эмульгатора, но при этом оно не должно быть меньше количества, требуемого для растворения эмульгатора.

Приготовление первичной эмульсии

Существует 3 способа приготовления первичной эмульсии.

1 – масло растирают с эмульгатором и добавляют воду. Смесь энергично растирают в ступке до сметанообразного состояния и характерного потрескивания.

II – эмульгатор растворяют в рассчитанном количестве воды, а затем при энергичном перемешивании небольшими частями добавляют масло, предварительно отвешенное в фарфоровую чашку.

III – в стаканчик отмеривают воду, затем насливают масло, после чего обе жидкости сливают в ступку, где уже находится оптимальное количество растертого эмульгатора.

Во всех случаях перемешивание осуществляют в одну сторону быстрыми энергичными движениями пестика.

Разбавление первичной эмульсии и введение лекарственных веществ

В корпус эмульсии постепенно в 2-3 приема добавляют воду или водный раствор, произведя расчет по массе.

При введении в эмульсию лекарственных веществ следует учитывать свойства последних. Растворимые в воде лекарственные вещества вводятся с частью воды, которой разбавляется первичная эмульсия. Здесь возможно использование растворов-концентратов. Растворимые в маслах гидрофобные вещества (камфора, ментол, анестезин и др.) растворяют в масле при подогревании перед изготовлением первичной эмульсии. В этом случае при расчетах количеств эмульгатора и воды для изготовления первичной эмульсии учитывают, что масса масляной фазы увеличилась (масло + лекарственное вещество). Исключением из этого правила является фенилсалицилат. Антисептическое действие его в желудочно-кишечном тракте зависит от степени его гидролиза. Будучи растворенным в масле, он почти не подвергается гидролизу. Поэтому к готовой эмульсии его добавляют в тонко измельченном виде по типу суспензий, используя для стабилизации желатозу, камеди или другие ПАВ. Нерастворимые в воде и масле гидрофильные вещества (магния окись, висмута нитрат основной и др.) добавляют к готовой эмульсии также по типу суспензий, используя метод взмучивания.

Процеживание эмульсии

В тарированную склянку для отпуска процеживают полученную эмульсию и доводят ее массу до прописанного количества.

Введение галеновых и новогаленовых лекарственных средств

Сиропы, настойки, жидкие экстракты, новогаленовые препараты добавляют к готовой эмульсии непосредственно в отпускной флакон.

Упаковка и оформление к отпуску

Склянку для эмульсий подбирают в соответствии с ее массой и свойствами компонентов. Пробка должна обеспечивать герметичность укупорки.

Оформление: этикетка «Внутреннее», предупредительные надписи «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C». Хранение эмульсий в аптеках разрешается в течение 3 суток в прохладном месте, не допуская замораживания.

Оценка качества эмульсий проводится по следующим показателям: анализ документации, правильность упаковки и оформления, органолептический контроль, отсутствие механических включений, отклонения в массе.

Семенные эмульсии

Семенные эмульсии готовят из семени сладкого миндаля, тыквы, земляного ореха и других жирномасличных семян.

Расчет количеств компонентов прописи

Если в рецепте не указано соотношение семян и эмульсии, то из 10 г семян, предварительно очищенных от кожуры, готовят 100 г эмульсии.

Приготовление первичной эмульсии

Семена сладкого миндаля, земляного ореха, тыквы очищают от наружной оболочки. Навеску семян измельчают в ступке с водой, взятой в количестве 0,1 ч. от массы семян. К измельченным семенам добавляют в 2-3 приема оставшуюся воду или водный раствор при тщательном перемешивании. Каждую вновь полученную порцию эмульсии процеживают в отпусковой флакон (эмульсию из семян тыквы не процеживают). Лекарственные вещества, не растворимые в воде и масле, в том числе фенилсалицилат, добавляют в тонко измельченном виде. Для получения устойчивой суспензии гидрофобных веществ необходимо применять стабилизаторы (как правило, одинаковой природы с эмульгатором) в количествах, определенных правилами изготовления суспензий. Сиропы, настойки, жидкие экстракты, новогаленовые препараты добавляют к готовой эмульсии в отпусковой флакон.

5. Алгоритм работы студентов.

Приготовить по описанным в дневнике рецептам масляные эмульсии.

1. Оформить к отпуску, оценить качество.
2. Оформить протокол.
3. Обобщить теоретические знания по технологии эмульсий для внутреннего применения и по приготовлению эмульсий для внутреннего применения на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Эмульсии масляной	120,0
Камфоры	1,5

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6. 1. *Recipe:* Emulsi oleosi 120,0
Camphorae 1,5

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6.2. Свойства ингредиентов.

Масло персиковое (*Oleum persicorum*) – прозрачная жидкость светло-желтого цвета, без запаха или со слабым своеобразным запахом, приятного маслянистого вкуса. Растворимо в 60 ч. абсолютного спирта, легко растворимо в эфире, хлороформе.

Камфора (*Camphora*) – белые кристаллические куски или бесцветный кристаллический порошок, или прессованные плитки с кристаллическим строением, слипающиеся в комки. Обладает сильным характерным запахом и пряным горьковатым, затем охлаждающим вкусом. Мало растворима в воде, легко растворима в жирных и эфирных маслах.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Данная лекарственная форма – масляная эмульсия для внутреннего применения, в состав которой входит камфора – пахучее гидрофобное вещество. Это грубодисперсная система, состоящая из взаимно нерастворимых жидкостей.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Указанные вещества в рецепте отсутствуют. Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Olei persicorum 12,0 Camphorae 1,5 Gelatosae 6,75 Aqua purificatae <u>(10,13 + 91,1) = 111,23 ml</u> m общ. = 121,5	Желатозы $(12,0 + 1,5) : 2 = 6,75$ Воды для первичной эмульсии: $(12,0 + 1,5 + 6,75) : 2 = 10,13$ Воды для разбавления первичной эмульсии: $121,5 - (12,0 + 1,5 + 6,75 + 10,13) = 91,1$

Приготовил	(подпись)	
Проверил	(подпись)	
Отпустил	(подпись)	

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Для приготовления эмульсии следует отвесить масла персикового – 12,0 г, желатозы – 6,75 г, камфоры – 1,5 г, отмерить воды для приготовления первичной эмульсии – 10,13 мл, воды для разбавления – 91,1 мл.

В ступку помещают 6,75 г желатозы, туда же отмеривают 10,1 мл воды очищенной, дают постоять 2-3 мин до образования гидрозоля. В фарфоровую чашку отвешивают 12,0 г масла персикового и растворяют в нем 1,5 г камфоры при нагревании (40-50° С) на водяной бане. Затем прибавляют по каплям при перемешивании к гидрозолю желатозы раствор камфоры. Первые капли эмульгируют до характерного потрескивания, что свидетельствует об образовании первичной эмульсии. Затем, постепенно добавляя, эмульгируют остальное количество масляного раствора. Проверяют готовность первичной эмульсии. После чего постепенно, при перемешивании, разводят первичную эмульсию водой до общей массы 121,5 г эмульсию переносят во флакон для отпуска из темного стекла (в случае необходимости процеживают).

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°С – 15°С».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля и номер соответствуют рецепту. Ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств нет. Расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы. Микстура укупорена плотно. Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль. Молочно-белый с желтоватым оттенком цвет, вкус маслянистый, запах камфоры.

Механические включения отсутствуют.

Масса эмульсии $121,5 \pm 3,65$, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 3 \%$) в общей массе жидких лекарственных форм при изготовлении весовым способом.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Эмульсии из масла 150,0
Фенилсалицилата 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 150,0
Камфоры 2,0
Воды мятной 15,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Резорцина 1,0
Кислоты салициловой 2,0
Масла касторового 10,0
Воды очищенной до 120 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу головы.

№2

1. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
Фенилсалицилата 1,0
Резорцина 0,2
Настойки красавки 1,5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Масла касторового 3,0
Слизи крахмала достаточное количество
для получения эмульсии
Резорцина 0,5
Воды очищенной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 прием.

3. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
Кислоты бензойной 0,15
Масла укропного 7 капель
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

№3

1. Возьми: Масла касторового 5,0
Крахмала 2,5
Резорцина 0,2
Воды очищенной 100,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 2 приема.

2. Возьми: Эмульсии масляной 180,0
Висмута нитрата основного
Фенилсалицилата поровну по 2,5
Масла мяты перечной X капель
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 180,0
Камфоры 2,0
Сиропа сахарного 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
№4
1. Возьми: Ментола 1,0
Масла персикового 20,0
Воды очищенной 180,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
Фенилсалицилата
Висмута нитрата основного поровну по 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
3. Возьми: Висмута нитрата основного 1,0
Эмульсии из масла 120,0
Резорцина 0,2
Крахмала 6,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
№5
1. Возьми: Масла касторового 7,0
Слизи крахмала достаточное количество
для получения эмульсии
Резорцина 0,5
Воды очищенной до 100,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 прием.
2. Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 130,0
Сиропа сахарного 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
3. Возьми: Эмульсии из масла 150,0
Фенилсалицилата 2,0
Висмута нитрата основного 2,0
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№6

1. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
Сиропа сахарного 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Масла касторового 10,0
Слизи крахмала достаточное количество
Резорцина 0,3
Воды очищенной до 100,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 прием.

3. Возьми: Эмульсии из масла касторового 180,0
Фенилсалицилата 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№7

1. Возьми: Кислоты салициловой 2,0
Резорцина 1,0
Масла касторового 10,0
Воды очищенной до 100,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу головы.

2. Возьми: Эмульсии из масла подсолнечного 150,0
Камфоры 2,0
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Висмута нитрата основного 1,0
Резорцина 0,2
Эмульсии из масла 120,0
Крахмала 6,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№8

1. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
Фенилсалицилата
Висмута нитрата основного поровну по 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

2. Возьми: Масла касторового 5,0
Крахмала 2,5
Резорцина 0,2
Воды очищенной до 100,0
Смешай. Дай. Обозначь. На 1 прием.

3. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
 Камфоры 2,0
 Сиропа сахарного 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№9

1. Возьми: Эмульсии из масла подсолнечного 180,0
 Камфоры 2,0
 Сиропа сахарного 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Масла касторового 3,0
 Слизи крахмала достаточное количество
 для получения эмульсии
 Резорцина 0,5
 Воды очищенной до 100,0
 Смешай. Дай. Обозначь. На 1 прием.

3. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
 Фенилсалицилата
 Висмута нитрата основного поровну по 2,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№10

1. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
 Фенилсалицилата 1,0
 Резорцина 0,2
 Настойки красавки 1,5 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты салициловой 2,0
 Резорцина 1,0
 Масла касторового 10,0
 Воды очищенной до 100,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу головы.

3. Возьми: Эмульсии из масла подсолнечного 180,0
 Камфоры 2,0
 Сиропа сахарного 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

№11

1. Возьми: Эмульсии из масла подсолнечного 130,0
 Камфоры 2,0

- | | |
|---|------|
| Воды мятной | 15,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |
2. Возьми:
- | | |
|--|----------|
| Масла касторового | 7,0 |
| Слизи крахмала достаточное количество для получения эмульсии | |
| Резорцина | 0,5 |
| Воды очищенной | до 100,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. На 1 прием. | |
3. Возьми:
- | | |
|---|----------|
| Эмульсии из масла | 100,0 |
| Кислоты бензойной | 0,15 |
| Масла укропного | 7 капель |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день. | |
- №12**
1. Возьми:
- | | |
|---|----------------|
| Эмульсии из масла | 100,0 |
| Фенилсалицилата | |
| Висмута нитрата основного | поровну по 2,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день. | |
2. Возьми:
- | | |
|---|-------|
| Ментола | 1,0 |
| Масла персикового | 20,0 |
| Воды очищенной | 180,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |
3. Возьми:
- | | |
|---|-------|
| Эмульсии масла подсолнечного | 100,0 |
| Висмута нитрата основного | 2,0 |
| Фенилсалицилата | 2,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |
- №13**
1. Возьми:
- | | |
|-------------------------------------|-------|
| Масла касторового | 5,0 |
| Крахмала | 2,5 |
| Резорцина | 0,2 |
| Воды очищенной | 100,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь. На 2 приема. | |
2. Возьми:
- | | |
|---|----------------|
| Эмульсии из масла | 180,0 |
| Висмута нитрата основного | |
| Фенилсалицилата | поровну по 2,5 |
| Масла мяты перечной | X капель |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |

3. Возьми: Эмульсии масла подсолнечного 180,0
 Камфоры 2,0
 Сиропа сахарного 20 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
№14
1. Возьми: Эмульсии из масла подсолнечного 150,0
 Камфоры 2,0
 Воды мятной 15,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Эмульсии из масла 150,0
 Фенилсалицилата 1,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Эмульсии из масла подсолнечного 180,0
 Резорцина 0,2
 Висмута нитрата основного 1,0
 Крахмала 6,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
 натошак.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 232 - 234, 244 - 250.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 125 - 133.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск. 2003. - С. 132 - 139.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. - Минск, 2006. - С. 606.
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 - С. 146-154.
3. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
4. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. «Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств» (Рег. № 034-0406).

ЗАНЯТИЕ № 17

Тема семинара: «Коллоидные растворы. Суспензии. Эмульсии».

1. Цели занятия.

1. Осуществить контроль усвоения студентами основных вопросов раздела учебной программы «Жидкие гетерогенные системы: коллоидные растворы, суспензии, эмульсии».
2. Углубить знания студентов по теоретическим положениям, определяющим особенности приготовления, стабилизации, хранения жидких гетерогенных систем.
3. Углубить знания студентов по номенклатуре, характеристике и механизму действия ПАВ, применяемых для стабилизации жидких гетерогенных веществ.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. Лекарственные и вспомогательные вещества (метилцеллюлоза и ее производные, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон, желатоза, Т-2 и др.).
3. Готовые лекарственные формы (суспензии со стабилизаторами и без них, эмульсии).

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Дать определение лекарственным формам: коллоидные растворы, суспензии, эмульсии.
2. Охарактеризовать кинетическую (седиментационную) и агрегативную (конденсационную) устойчивость жидких гетерогенных систем:
 - формула Стокса и факторы, влияющие на скорость оседания частиц дисперсной фазы;
 - явления флокуляции и коалесценции;
 - взаимосвязь теоретических положений об устойчивости с физико – химической стабильностью систем.
3. Коллоидные растворы, их характеристика.
4. Характеристика коллоидов, применяемых в фармации: колларгола, протаргола, ихтиола.
5. Технология растворов колларгола, протаргола, ихтиола. Влияние состава мицелл коллоидов на процесс растворения. Примеры.
6. Оценка качества коллоидных растворов.
7. Хранение коллоидных растворов. Факторы, влияющие на стабильность при хранении.

8. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ, в суспензиях и эмульсиях.
9. ВМС и ПАВ, применяемые для стабилизации суспензий и эмульсий:
 - шкала Гриффина и ее использование при выборе стабилизатора;
 - классификации стабилизаторов по особенностям строения, по природе, по типу образующейся эмульсии, по медицинскому назначению, по механизму действия;
 - номенклатура и характеристика стабилизаторов. Метилцеллюлоза (МЦ). Натрий-карбоксиметилцеллюлоза (Натрий-КМЦ). Спены. Твины. Жирсахара. Камеди. Мыла. Желатоза. Казеин. Сухое молоко.
 - механизмы стабилизирующего действия ВМС и ПАВ.
10. Суспензии. Требования, предъявляемые к ним.
11. Классификация и характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий.
12. Методы приготовления суспензий: дисперсионный и конденсационный.
13. Технологическая схема изготовления суспензий дисперсионным методом в аптеках.
14. Правило Б. В. Дерягина. Эффект Ребиндера.
15. Технология суспензий из гидрофильных веществ. Прием взмучивания. Примеры.
16. Технология суспензий из гидрофобных веществ. Примеры.
17. Особенности технологии суспензий серы. Примеры.
18. Конденсационный метод изготовления суспензий, его разновидности. Примеры.
19. Оценка качества суспензий. Хранение.
20. Масляные эмульсии. Требования, предъявляемые к ним.
21. Технологическая схема изготовления масляных эмульсий в аптеках.
22. Выбор и расчет стабилизатора для получения корпуса эмульсий.
23. Введение в эмульсии лекарственных веществ.
24. Оценка качества эмульсий. Хранение.
25. Перспективы совершенствования качества и технологии суспензий и эмульсий.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Кугач В. В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. – С 367.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 232-250.
3. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., Медицина. - 1986. - С. 109-134.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. - С. 606.
2. Ищенко В. И. Курс лекций по промышленной технологии лекарственных средств. - Витебск, изд-во ВГМУ, 2001. – С. 368.
3. Муравьев И. А. Технология лекарств, т. 1, 2. – М.: Медицина, 1980. – С. 704.
4. Синев Д. Н., Гуревич И. А. Пособие для фармацевтов аптек. – Л.: «Медицина». – 1982. – С. 79 –89.
5. Синев Д. Н., Гуревич И. Я. Технология и анализ лекарств. – Л.: «Медицина». – 1989. – С. 82 –89.
6. Синев Д. Н, Марченко Л. Г., Синева Т. Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. – Санкт – Петербург, 2001. – 315 с.

ЗАНЯТИЕ № 18

Тема: «Капли для внутреннего и наружного применения (кроме глазных). Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить капли - водные растворы лекарственных веществ.
2. Научить студентов готовить капли - растворы лекарственных веществ в смеси настоек и других жидких галеновых и новогаленовых средств.
3. Научить студентов готовить капли- растворы на неводных растворителях, зубные капли - эвтектические смеси.
4. Научить студентов проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в водных каплях и в каплях, представляющих смесь настоек и других жидких новогаленовых и галеновых средств.
5. Научить студентов оценивать качество капель на основании теоретических положений, свойств лекарственных и вспомогательных веществ в соответствии с требованиями нормативной документации и оформлять к отпуску.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 10 до 100 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Водяная баня.
6. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами
7. Лекарственные вещества, необходимые для работы
8. Ножницы и бумажные капсулы
9. Спирто-эфирная смесь (1:1).
10. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств
11. Крахмальный клейстер.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Капли как лекарственная форма
2. Классификация капель по способу назначения.
3. Особенности приготовления капель.

4. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях.
5. Условия образования жидких эвтектических сплавов и их применение.
6. Особенности фильтрования и процеживания капель-растворов.
7. Упаковка, отпуск и хранение капель.

4. Информационный материал.

Капли - жидкая лекарственная форма, предназначенная для внутреннего или наружного применения в виде капель. Капли характеризуются небольшими объемами жидкости, составляющими 10-30 мл. Лекарственные вещества в них даны в такой концентрации, что для разового приема достаточно несколько капель. В форме капель прописываются водные, масляные, глицериновые, спиртовые растворы лекарственных веществ (настойки, жидкие экстракты или их смеси). Они представляют собой истинные и коллоидные растворы, реже суспензии и эмульсии. Капли предназначены как для внутреннего, так и для наружного (ушные, глазные, для носа, зубные) применения. Для наружного применения назначают обычно от 2 до 10 капель, а для внутреннего употребления - до 30 капель.

В связи с тем, что глазные капли готовят в асептических условиях, технология их изготовления рассматривается отдельной темой.

В экстерпоральной рецептуре аптек капли занимают около 15 %, а в рецептуре жидких лекарственных средств 25-30 %.

Малые объемы и значительная концентрация капель предъявляет особые требования к их приготовлению. Очень важно, чтобы после фильтрования или процеживания концентрация растворов и их количество не уменьшилось больше, чем это допускается нормами отклонений, утвержденными *Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г* «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

Капли изготавливаются как *ex tempore*, так и в порядке внутриаптечных заготовок, поскольку некоторые их прописи носят массовый характер. Способ приготовления капель зависит от свойств прописанных лекарственных веществ, природы растворителя и объема раствора.

Приготовление капель на воде очищенной для внутреннего применения.

Лекарственные вещества растворяют в половинном количестве растворителя. Образовавшийся раствор процеживают или фильтруют через фильтр, предварительно промытый водой очищенной. Оставшийся растворитель процеживают или фильтруют через тот же фильтр до получения прописанного объема капель. Такой способ приготовления обеспе-

чивает точность концентрации лекарственных веществ в прописанном объеме капель.

Водные растворы солей целесообразно фильтровать через стеклянные фильтры. При этом отпадает необходимость растворять вещество в половинном количестве растворителя.

Если лекарственное вещество в прописанном в рецепте количестве воды очищенной не растворяется, тогда растворяют во всем объеме (концентрация ингредиентов до 3 %) и процеживают через сухой фильтр несколько раз до тех пор, пока не будет содержаться механических включений (подставка-цилиндр). В этом случае концентрация вещества в растворе не уменьшается, но объем уменьшается на количество необходимое для смачивания фильтра. Чтобы этого не случилось, в конце пропускают чистый растворитель через этот же фильтр, доводя до нужного объема.

При назначении в каплях ядовитых и сильнодействующих веществ в количестве меньше 0,05 г используют заранее приготовленные растворы (аналогично концентратам, применяемым при изготовлении микстур с помощью бюреточной системы).

Если капли состоят из настоек, новогаленовых препаратов, других жидкостей и твердых лекарственных веществ, способ их приготовления сводится к растворению твердых лекарственных веществ в соответствующих растворителях, исходя из растворимости веществ или к смешиванию жидкостей по правилам, приведенным при рассмотрении технологии жидких лекарственных форм (учитывают концентрацию спирта в спиртовых жидкостях и свойства -летучие и пахучие).

При изготовлении спиртовых растворов, содержащих ряд ингредиентов, растворимых либо в воде или спирте этиловом, спирт требуемой концентрации не берут заранее приготовленный, а готовят в процессе изготовления капель, с целью растворения входящих ингредиентов, с учетом их растворимости.

К *зубным каплям* относятся эвтектические смеси, получающиеся в результате взаиморастворения двух твердых веществ, одно из которых (или оба) обладают высокими криоскопическими постоянными или низкими температурами плавления.

Приготовление эвтектических смесей, сводится к тому, что ингредиенты вносят в сухую склянку, плотно закупоривают ее и помещают в теплую воду (40° С) до растворения лекарственных веществ.

Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в каплях.

Плотность водных растворов ядовитых и сильнодействующих веществ, выписываемых в форме капель, близка к единице. Поэтому при

проверке доз этих веществ принято считать, что в 1 мл таких растворов содержится 20 капель (по стандартному каплемеру).

При проверке доз ядовитых и сильнодействующих веществ необходимо рассчитать:

1. Количество капель во всем объеме водного раствора, для чего умножают объем раствора в миллилитрах на 20;
2. Число приемов, на которое рассчитаны капли. Для этого количество капель, содержащееся во всем объеме раствора, делят на число капель, которое указано в рецепте как однократный прием;
3. Разовую и суточную дозы ядовитого или сильнодействующего вещества. Разовую дозу рассчитывают путем деления выписанного количества лекарственного вещества на число приемов. Суточную дозу рассчитывают, умножая разовую дозу на число приемов в сутки. Полученные разовые и суточные дозы сравнивают с высшими дозами данного лекарственного вещества. Если дозы оказались превышенными, то поступают в соответствии с указаниями *Постановления МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

Для проверки доз ядовитых и сильнодействующих веществ в смеси настоек и других жидких галеновых и новогаленовых препаратов необходимо учитывать число капель в 1 мл этих жидкостей, указанное в "Таблице капель" Схема расчета такая же, как и в случае проверки доз в каплях - водных растворах.

Капли оформляют в зависимости от назначения основными этикетками: "Капли", "Капли в нос", "Наружное" и предупредительными этикетками с учетом свойств лекарственных веществ.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Обобщить теоретические знания по технологии капель и по приготовлению капель на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Адонизид

5 мл

Настойки ландыша

Настойки валерианы	поровну по 10 мл
Калия бромида	2,0
Смешай. Дай.	
Обозначь. По 20 капель 3 раза в день.	

6.1. Recipe: Adonisidi	5 ml
T-rae Convallariae	
T-rae Valerianae	aa 10 ml
Kalii bromidi	2,0
Misce. Da. Signa. По 20 капель 3 раза в день.	

6.2. Свойства ингредиентов.

Адонизид (Adonisidum) – новогаленовый препарат, прозрачная жидкость слегка желтоватого цвета, своеобразного запаха, горького вкуса. Список Б. ВРД – 40 капель, ВСД – 120 капель. Хранение: в прохладном, защищенном от света месте.

Настойка ландыша (Tinctura Convallariae) – прозрачная жидкость, зеленовато-бурого цвета, слабого своеобразного запаха и горького вкуса. Хранение: в склянках оранжевого стекла, в защищенном от света месте.

Настойка валерианы (Tinctura Valerianae) – прозрачная жидкость, красновато-бурого цвета (темнеет под влиянием солнечного света), характерного ароматного запаха и сладковато-горькогопряного вкуса.

Калия бромид (Kalii bromidum) – бесцветные или белые блестящие кристаллы или мелкокристаллический порошок, без запаха, соленого вкуса. Легко растворим в воде, мало растворим в спирте.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Капли для внутреннего применения, представляющие собой раствор лекарственного вещества в смеси настоек.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Переводим прописанное количество жидкости в капли, согласно НД.

Адонизид в 1 мл – 34 капли

в 5 мл – 170 капель

Настойка ландыша в 1мл – 50 капель

в 10 мл – 500 капель

Настойка валерианы в 1 мл – 51 капля

в 10 мл – 510 капель

Всего в 25 мл раствора содержится:

$170+500+510=1180$ (капель)

Количество приемов: $1180:20=59$ (приемов)

Адонизид: ВРД – 40 капель,

РД – $(170:59)=3$ (капли),

ВСД – 120 капель,

СД – $3 \times 3=9$ (капель)

Дозы не превышены.

Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Adonisidi 5 ml Kalii bromidi 2,0 T-rae Convallariae 10 ml T-rae Valerianae 10 ml Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Адонизид: в 5 мл – 170 капель Н-ка ландыша: в 10 мл – 500 капель Н-ка валерианы: в 10 мл – 510 капель Всего в 25 мл раствора содержится: $170+500+510=1180$ (капель) Количество приемов: $1180:20=59$ Адонизид: ВРД – 40 капель, РД – $(170:59)=3$ (капли) ВСД – 120 капель, СД – $3 \cdot 3=9$ (капель)

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Учитывая растворимость калия бромида, растворение проводят следующим образом: во флакон для отпуска помещают 2,0 калия бромида, растворяют в 5 мл адонизида (представляет собой водный раствор сердечных гликозидов, в качестве консерванта используют до 20 % спирта этилового). Далее добавляют по 10 мл настойки ландыша и настойки валерианы (настойки приготовлены на спирте этиловом 70 %).

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой, наклеивают номер рецепта. Оформляют этикетками: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать».

Анализ документации. Имеющийся номер рецепта, паспорта письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют друг другу. Ингредиенты совместимы, дозы не завышены, расчеты произведены правильно, паспорт письменного контроля выписан верно (согласно *Постановлению МЗ РБ №35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

Правильность упаковки и оформления. Лекарственная форма помещена во флакон оранжевого стекла, укупорена пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. При переворачивании флакона жидкость не проливается.

Органолептический контроль. Капли зеленовато-бурого цвета, запах своеобразный, имеется опалесценция.

Отклонения объема лекарственной формы. Объем 25 мл ± 1 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений (*Постановление МЗ РБ №15 от 20.05.2000 г.*).

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 5 мл
Раствора фурацилина 0,02 % - 5 мл
Раствора адреналина 0,1 % - 10 капель
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в нос.
2. Возьми: Ментола 0,2
Настойки ландыша
Настойки валерианы поровну по 10 мл
Настойки красавки 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день. (Капли Зеленина).
3. Возьми: Атропина сульфата 0,003
Папаверина гидрохлорида 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 10 капель 3 раза в день перед едой.

№2

1. Возьми: Фурацилина 0,002
Сульфацила натрия 0,4
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - 10 капель
Воды очищенной 12 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в нос.

2. Возьми: Протаргола 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в нос 2 раза в день.

3. Возьми: Раствора атропина сульфата 0,1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 4 капли 2-3 раза в день внутрь.

№3

1. Возьми: Фурацилина 0,002
Сульфацила натрия 1,0
Кислоты борной 0,15
Воды очищенной 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в уши.

2. Возьми: Меди сульфата 0,05
Цинка сульфата 0,2
Спирта этилового 60 % - 30 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в ухо.

3. Возьми: Камфоры 0,5
Настойки красавки 5 мл
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день.

№4

4. Возьми: Атропина сульфата 0,003
Папаверина гидрохлорида 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 10 капель 3 раза в день перед едой.

2. Возьми: Новокаина 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,2
Воды мятной 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день.

3. Возьми: Ментола 0,2
Натрия бромид 0,5
Настойки ландыша
Настойки пустырника поровну по 10
Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день.

№5

1. Возьми: Раствора протаргола 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 4 раза в день в нос.
2. Возьми: Кодеина фосфата 0,1
Натрия бромида 1,0
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Воды очищенной 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 2 раза в день.
3. Возьми: Атропина сульфата 0,05
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 4 капли 2 раза в день.

№6

1. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 5 мл
Раствора фурацилина 0,02 % - 5 мл
Раствора адреналина 0,1 % - 10 капель
Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в нос.
2. Возьми: Ментола 0,1
Натрия бромида 0,5
Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 2 раза в день внутрь.
3. Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 2 % - 10 мл
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - 10 капель
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в нос.

№7

1. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,05
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 капле 2 раза в день.
2. Возьми: Левомецетина 0,8
Сульфацила натрия поровну по 0,6
Кислоты борной поровну по 0,6
Спирта этилового 70 % - 10 мл
Глицерина 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 4 капли 4 раза в день в ухо.

3. Возьми: Камфоры 0,5
 Настойки красавки 5 мл
 Настойки валерианы
 Настойки ландыша поровну по 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 15 капель 2 раза в день.
- №8
1. Возьми: Раствора протаргола 2 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос.
2. Возьми: Натрия гидрокарбоната 0,5
 Глицерина 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Капли в ухо, по 3 капли 4 раза в день.
3. Возьми: Фурацилина 0,02
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в уши 2 раза в день.
- №9
1. Возьми: Раствора новокаина 1 % - 1 мл
 Раствора димедрола 1 % - 5 мл
 Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель
 Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос, по 2 капли 3 раза в день.
2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2
 Настойки валерианы
 Настойки ландыша по 3 мл
 Валидола 2,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Принимать внутрь по 15 капель 3 раза в день.
3. Возьми: Меди сульфата 0,05
 Цинка сульфата 0,2
 Спирта этилового 60 % - 30 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Капли в ухо, по 2 капли 3 раза в день.
- №10
1. Возьми: Йода 1,0
 Калия йодида 2,0
 Воды очищенной до 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Принимать по 5 капель в 1/2 ст. молока внутрь.

2. Возьми: Раствора димедрола 0,25 % - 10 мл
 Раствора адреналина 0,1 % - 10 капель
 Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос, по 2 капли 3 раза в день.

3. Возьми: Ментола 0,1
 Натрия бромида 0,5
 Настойки пустырника
 Настойки валерианы по 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Принимать по 15 капель 3 раза в день.

№11

1. Возьми: Ментола 0,2
 Натрия бромида 2,0
 Настойки валерианы
 Настойки ландыша
 Настойки красавки по 7 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Принимать по 20 капель 3 раза в день.

2. Возьми: Раствора кислоты борной 1 % - 10 мл
 Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель
 Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос 3 раза в день.

3. Возьми: Фурацилина 0,02
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в уши 2 раза в день.

№12

1. Возьми: Новокаина 0,1
 Глицерина 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Ушные капли, по 2 капли 4 раза в день.

2. Возьми: Ментола 0,2
 Натрия бромида 3,0
 Настойки пустырника
 Настойки валерианы по 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Внутрь по 20 капель 3 раза в день.

3. Возьми: Раствора фурацилина 1:5000 – 10 мл
 Кислоты борной 0,2
 Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель
 Смешай. Дай. Обозначь. По 3 капли в нос 3 раза в день.

№13

1. Возьми: Ментола 0,2
 Настойки валерианы 10 мл
 Настойки пустырника 5 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель внутрь 3 раза в день.

2. Возьми: Меди сульфата 0,05
 Цинка сульфата 0,2
 Спирта камфорного 3 мл
 Спирта этилового 60 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Капли в ухо, по 2 капли 4 раза в день.

3. Возьми: Раствора атропина сульфата 0,1 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Принимать по 4 капли 2 раза в день.

№14

1. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
 Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 капель
 Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в каждый носовой ход 2 раза в день.

2. Возьми: Натрия бромида 4,0
 Настойки валерианы
 Настойки пустырника по 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 25 капель внутрь 3 раза в день.

3. Возьми: Новокаина 0,2
 Спирта этилового 70 % - 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь: капли в уши, по 2 капли 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 222 - 227.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 97 - 107.
3. Кутач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002. – С. 59-67.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. С. 604-605, 606-607.
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. - С. 174-181.
3. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
4. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 19

Тема: «Итоговое занятие» (осенний семестр).

1. Цели занятия.

1. Контролировать знания студентов по темам осеннего семестра, в том числе и по приготовлению лекарственных форм аптечного изготовления (порошков, жидких лекарственных форм).
2. Фиксировать результат ответа в зачетной книжке.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. ФС из ГФ.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Определение " Фармацевтической технологии " как научной и учебной дисциплины. Связь фармацевтической технологии с базисными и профильными дисциплинами. Задачи фармацевтической технологии и основные направления их решения.
2. Основные понятия и термины: технология, фармацевтическая субстанция (лекарственное вещество), лекарственное растительное сырье, лекарственное средство, готовое лекарственное средство, лекарственная форма. Взаимосвязь между лекарственной формой и лекарственным средством, готовым лекарственным средством.
3. И.П. Павлов о роли лекарственного лечения. Значение лекарственных средств в современной медицине. Биофармацевтические основы современной технологии лекарственных форм. Биофармацевтические факторы. Значение лекарственной формы с позиций биофармации.
4. Краткий очерк истории развития фармацевтической технологии.
5. Два направления развития фармацевтической технологии: промышленное производство лекарственных средств, аптечное изготовление лекарственных средств. Взаимосвязь между ними.
6. Вспомогательные вещества. Определение. Требования, классификация по природе и в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственных форм.
7. Государственное нормирование производства лекарственных средств. Основные направления нормирования.
8. Рецепт и его значение. Структура рецепта и единые правила его оформления. *Постановление № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».*

9. Государственная фармакопея. Краткая история. Особенности государственной фармакопеи последнего издания. Международная фармакопея.
10. Источники научной информации по технологии лекарственных форм. Единые правила оформления в аптеке лекарственных средств.
11. Номенклатура лекарственных веществ. Ядовитые и сильнодействующие (списки "А" и "Б") вещества, их дозировка. Таблицы выших доз. Нормы единовременного отпуска наркотических и приравненных к ним веществ по рецепту. *Постановление № 51 от 28.12.2004 г «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».*
12. Классификация лекарственных форм.
13. Организация изготовления лекарственных средств в аптеках. Приготовление лекарственных форм по рецептам. Внутриаптечная заготовка. Санитарный и фармацевтический режим и обеспечение асептических условий при изготовлении лекарственных форм в аптеках. Нормативная документация.
14. Дозирование лекарственных средств по массе. Классификация весов по принципу взвешивания, по назначению. Весы, применяемые в аптечной практике. Метрологическая характеристика весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе. Государственная проверка весов и гирь. Уход за весами и гирями. Правила дозирования сыпучих веществ, жидкостей с высокой, низкой плотностью и лекарственных форм.
15. Дозирование лекарственных средств по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему.
16. Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера в соответствии с таблицей капель ГФ.
17. Порошки как лекарственная форма. Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и применению. Способы прописывания порошков.
18. Технологическая схема изготовления порошков в аптеках. Характеристика стадий и операций.
19. Основные правила приготовления сложных дозированных порошков.

20. Приготовление порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Правила оформления порошков к отпуску, содержащих ядовитые и наркотические вещества. *Постановление № 51 от 28.12.2004 г «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».*
21. Приготовление порошков с красящими, пахучими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами.
22. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Дозирование и упаковка порошков в бумажные и желатиновые капсулы. Направление совершенствования порошков.
23. Оценка качества порошков. *Постановление МЗ РБ № 35 от 06.06.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».*
24. Определение и характеристика жидких лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Классификация жидких лекарственных форм по способу применения и дисперсологическая.
25. Растворители для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Требования, предъявляемые к ней. ФС РБ 0867-04 Деминерализованная вода.
26. Аквадистилляторы периодического и непрерывного действия, особенности их конструкции, производительность. Условия перегонки, сбора и хранения воды. Подача воды к рабочему месту. Очистка трубопровода. Контроль качества воды очищенной *Приказ МЗ РБ №130 от 06.06.1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений».*
27. Неводные растворители. Характеристика. Требования к ним. Этиловый спирт, его разбавление по таблицам ГФ. Примеры. Жирные и минеральные масла, глицерин. Полиэтиленоксиды. Силиконовые жидкости. Диметилсульфоксид. Хлороформ. Эфир.
28. Растворы. Определение. Характеристика. Требования. Способы прописывания. Обозначения концентраций растворов в рецептах. Растворимость лекарственных веществ. Использование положений теории растворов.
29. Технологическая схема изготовления растворов в аптеках. Характеристика. Использование дополнительных факторов, способствующих растворению.
30. Фильтрование и процеживание растворов. Фильтрующие материалы (вата, марля, фильтровальная бумага). Требования, предъявляемые к ним. Стеклообразные фильтры.
31. Водные растворы. Определение. Характеристика. Требования к водным растворам. Массо-объемный метод приготовления ЖЛФ.

32. Основные положения инструкции по приготовлению жидких лекарственных форм массо-объемным методом. Бюреточные установки и правила их эксплуатации.
33. Концентрированные растворы для бюреточных установок, условия их приготовления и контроль. Расчеты, связанные с укреплением и разбавлением концентрированных растворов. Хранение. Технология микстур из концентрированных растворов, галеновых препаратов и лекарственных веществ в концентрациях до 3 %, 3 %, и более 3 %.
34. Особые случаи приготовления растворов: нитрата серебра, перманганата калия, йода, гидрокарбоната натрия, фурацилина, темисала, глюконата кальция, водных растворов фенола, тиосульфата натрия (60%). Оформление к отпуску растворов, содержащих ядовитые вещества и спирт. *Постановление № 51 от 28.12.2004 г «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».*
35. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей (раствора формальдегида, перекиси водорода, кислот, основного ацетата алюминия, раствора аммиака, калия ацетата).
36. Неводные растворы. Определение. Характеристика. Классификация по природе растворителя. Стадии технологического процесса. Особенности приготовления растворов на глицерине, маслах, спирте и эфире. Оформление. Оценка качества растворов. Хранение.
37. Растворы высокомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения: ограниченно и неограниченно набухающие вещества. Стадии технологического процесса ВМС. Особенности приготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий карбоксиметилцеллюлозы и др. синтетических ВМС. Оценка качества растворов ВМС. Упаковка. Хранение.
38. Коллоидные растворы. Определение. Характеристика. Требования к коллоидным растворам. Стадии приготовления коллоидных растворов. Технологические приемы в зависимости от состава мицелл коллоидов. Особенности фильтрования растворов колларгола и протаргола. Оценка качества коллоидных растворов: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в общем объеме и др. Упаковка. Стабильность коллоидных растворов при хранении.
39. Суспензии. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к суспензиям. Кинетическая (седиментационная) и агрегативная (конденсационная) устойчивости жидких гетерогенных

систем. Факторы, влияющие на биологическую доступность суспензий.

40. ВМС и ПАВ, применяемые для стабилизации суспензий и эмульсий. Их стабилизирующее действие, основанное на физико-химических поверхностных явлениях.
41. Характеристика лекарственных веществ, используемых в технологии суспензий, определяющая необходимость их стабилизации. Методы получения суспензий: дисперсионный. Технологическая схема изготовления суспензий дисперсионным методом.
42. Технология суспензий гидрофильных веществ. «Конденсационный» метод технологии суспензий. Оценка качества.
43. Технология суспензий гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.
44. Эмульсии для внутреннего применения. Определение. Характеристика. Классификация. Требования. Устойчивость. Стадии технологии масляных эмульсий. Выбор и расчет стабилизатора при изготовлении масляных эмульсий. Факторы, влияющие на биологическую доступность эмульсий.
45. Введение в эмульсии лекарственных веществ. Оценка качества эмульсий. Упаковка. Хранение. Перспективы развития суспензий и эмульсий.
46. Капли как лекарственная форма. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к каплям. Классификация по способу назначения. Стадии технологического процесса капель. Технология капель за счет образования эвтектических смесей. Оценка качества. Упаковка. Хранение.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию:

Подготовить теоретические вопросы по методической разработке.

2. На занятии:

2.1. Вытянуть номера вопросов.

2.2. Сдать зачет.

6. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991 - С. 5-226.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 16-106

3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002. – С. 5-67.
4. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006.
5. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Приказ МЗ РБ № 130 от 06.06.1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений».
2. Приказ МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
3. Приказ МЗ РБ № 226 от 16.06.1999 «О внесении дополнений и изменений в приказ Минздрава Республики Беларусь № 149 от 19 мая 1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
4. Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».
7. Постановление МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г «О порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических и психотропных веществ в медицинских целях».
8. «Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств» (Рег. № 034-0406).

ЗАНЯТИЕ № 20

Тема: «Приготовление водных извлечений из растительного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить водные извлечения из растительного сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла.
2. Научить студентов вводить в водные извлечения лекарственные вещества.
3. Научить студентов оформлять к отпуску водные извлечения (настои) и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы (коэффициенты водопоглощения лекарственного растительного сырья, технологическая схема получения водных извлечений).
2. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
3. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
4. Водяная баня.
5. Инфундирные аппараты
6. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами
7. Лекарственное растительное сырьё необходимое для изготовления водных извлечений в режиме настоев.
8. Лекарственные вещества, необходимые для работы
9. Ножницы и бумажные капсулы
10. Спирто-эфирная смесь (1:1).
11. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее», «Наружное», этикетки с предупредительной надписью «Хранить в защищенном от света месте».
12. Крахмальный клейстер.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья (ЛРС) как лекарственная форма и как дисперсная система.
2. Характеристика и состав ЛРС. Понятие о комплексе биологически активных веществ.
3. Механизм извлечения биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья.

4. Какие факторы влияют на полноту и скорость извлечения действующих веществ при приготовлении отваров. Коэффициент водопоглощения.
5. Приготовление извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла.
6. Особенности введения лекарственных веществ в водные извлечения из ЛРС.
7. Каковы наиболее важные направления совершенствования качества и технологии водных извлечений?
8. Аппаратура, применяемая при изготовлении водных извлечений.
9. Оформление, отпуск и хранение жидких лекарственных средств, содержащих водные вытяжки из ЛРС. Оценка качества.

4. Информационный материал.

Водные извлечения - это жидкие лекарственные формы (ЖЛФ), представляющие собой водные извлечения из ЛРС, а так же водные растворы сухих или жидких экстрактов-концентратов. По дисперсологической классификации водные извлечения из ЛРС - это свобододисперсные системы с жидкой дисперсионной средой.

Факторы, влияющие на процесс извлечения:

1. Стандартность ЛРС;
2. Степень измельченности ЛРС;
3. Соотношение сырья и экстрагента;
4. Физико-химический состав сырья;
5. Режим экстракции (температура и режим настаивания);
6. pH экстрагента и его природа;
7. Микробиологическая чистота ЛРС;
8. Разность концентраций.

Для приготовления извлечений из ЛРС необходимо использовать стандартное сырье. Чаще всего речь идет о сырье содержащем алкалоиды и сердечные гликозиды. Содержание алкалоидов в лекарственном растительном сырье выражается в процентах. Сырье, содержащее сердечные гликозиды, подвергается биологической стандартизации. Его активность выражается в единицах действия (кошачьих, лягушачьих, голубиных).

Для увеличения поверхности соприкосновения между частицами лекарственного растительного сырья и экстрагента, необходимо измельчить сырье. В сборах степень измельчения ЛРС устанавливается с учетом морфологических особенностей перерабатываемого сырья и химической природы содержащихся в нем биологически активных веществ. Листья, цветки, травы измельчают до размеров частиц не более 5 мм

(листья толокнянки и другие кожистые листья - не более 1 мм) стебли, кору, корневища, корни - не более 3 мм, плоды и семена - не более 0,5 мм.

В процессе настаивания вокруг частичек сырья постепенно повышается содержание извлекаемых веществ. Если экстрагент неподвижен, вокруг частицы образуется область с высокой концентрацией экстрагируемых веществ. Поэтому приготовление извлечений из ЛРС необходимо проводить при частом помешивании.

Особенностью расчетов и приготовления водных извлечений является то, что сырье при настаивании на водяной бане поглощает определенное количество воды, которая удерживается в нем даже после отжатия. Поэтому, чтобы приготовить прописанный объем водного извлечения, воду рассчитывают используя коэффициент водопоглощения (K_v) или с помощью расходного коэффициента (K_r , только для корней алтея). K_v показывает, какое количество экстрагента (мл) удерживается с 1 д ЛРС после его отжатия.

Таблица 10

***Коэффициенты водопоглощения
лекарственного растительного сырья.***

Наименование сырья	Коэффициент
1	2
Кора дуба	20
Кора калины	20
Кора крушины	16
Корни аира	24
Корни истода	22
Корни солодки	17
Корневища змеевика	20
Корневища с корнями валерианы	29
Корневища с корнями кровохлебки	17
Корневища лапчатки	14
Листья брусники	15
Листья крапивы	18
Листья мать-и-мачехи	30
Листья мяты	24
Листья подорожника	28
Листья сенны	18
Лист толокнянки	14
Листья шалфея	33
Плоды рябины	15
Плоды шиповника	11
Трава горичвета	28

Продолжение таблицы 10

1	2
Трава зверобоя	16
Трава ландыша	25
Трава полыни	21
Трава пустырника	20
Трава сушеницы	22
Трава хвоща полевого	30
Трава череды	20
Цветки липы	34
Цветки ромашки	34
Шишки хмеля	32

Частная технология водных извлечений

ВОДНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО АЛКАЛОИДЫ:

- трава термописа
- трава красавки
- трава белены
- трава дурмана
- спорынья.

Особенности технологии:

а) С заниженным содержанием БАВ сырье не используется. При использовании сырья с повышенным содержанием алкалоидов производится расчет по формуле:

$$x = (a \times b) / в$$

где x - количество нестандартного сырья;

a - количество стандартного сырья, выписанное в рецепте;

b - активность стандартного сырья;

в - активность нестандартного сырья.

б) На процесс извлечения влияет pH экстрагента. Алкалоиды в сырье могут содержаться в виде солей и в виде оснований. Алкалоиды-соли в воде растворимы, а алкалоиды-основания - нет. Чтобы их растворить, экстрагент необходимо подкислить. Подкисление осуществляют добавлением 0,83 % раствора кислоты хлористоводородной или 0,1 % раствора кислоты лимонной. Кислоты берут по весу столько, сколько содержится алкалоидов в чистом виде во взятом ЛРС.

Если сырье нестандартное, то количество кислоты хлористоводородной не изменится.

Исключение:

а) При получении водного извлечения из травы термопсиса, подкисление экстрагента не производят, так как алкалоиды находятся в ней в виде солей.

б) Рожки спорыньи настаивают на водяной бане 30 минут и охлаждают искусственно, так как они термолабильны.

**ВОДНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО
ГЛИКОЗИДЫ:**

- листья наперстянки
- листья ландыша
- трава адониса

Особенности технологии:

а) Используется сырье по биологической активности отвечающее требованиям НД, или делается пересчет Активность сырья указывается в рабочей прописи

б) При настаивании необходимо соблюдать режим экстракции. Если увеличить время или температуру при экстракции, то сердечные гликозиды будут разрушаться, так как они содержат в своем составе эфирную группировку.

**ВОДНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО
ЭФИРНЫЕ МАСЛА:**

- корневища с корнями валерианы
- листья мяты, шалфея
- цветки ромашки, и др.

Особенности технологии:

а) Из этого сырья готовят только настои.

б) Готовят в плотно закрытой инфундирке (чтобы не улетучивались эфирные масла).

в) Необходимо перемешивать не открывая инфундирный стакан (деколятор).

г) Настой процеживают после охлаждения 45 мин при комнатной температуре, чтобы не произошла потеря действующих веществ.

Общая технология настоев

Измельченное ЛРС заправляют водой комнатной температуры, взятой с учетом K_v (если навеска сырья до 1,0, то K_v не используется), настаивают в инфундирном аппарате или в соответствующей емкости на кипящей водяной бане при частом помешивании в течение 15 мин, затем настаивают при комнатной температуре 45 мин, процеживают, в подставку, отжимая растительное сырье, переносят в мерный цилиндр и доводят до требуемого объема.

Лекарственные вещества должны вводиться в совершенно готовые, процеженные и охлажденные вытяжки, полученные растворы снова процеживают. При приготовлении водных вытяжек непосредственно из растительного сырья использование концентрированных растворов лекарственных веществ запрещается, так как в этом случае вытяжки нужно было бы готовить на уменьшенном количестве воды. Настойки, жидкие экстракты, сиропы прибавляют к микстурам, содержащим настои и отвары, в последнюю очередь. Нерастворимые вещества вводят в водные вытяжки путем суспендирования или эмульгирования. Водные вытяжки – скоропортящиеся продукты, поэтому при отпуске на флаконах должны быть этикетки «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C» и «Перед употреблением взбалтывать». Этикетки «Микстура» – для внутреннего применения и для наружного применения «Наружное». Срок хранения водных извлечений в аптеке – 2 суток (*Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить обратную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственные формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт

Возьми: Настоя листьев мяты перечной 100 мл
Магния сульфата 1,5
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 2 раза в день.

6.1. *Recipe*: Infusi foliorum Menthae piperitae 100 ml
Magnii sulfatis 1,5
Misce. Da. Signa. По 1 чайной ложке 2 раза в день

6.2. Свойства ингредиентов.

Листья мяты перечной (*Folia Menthae piperitae*) – кусочки листьев различной формы зеленого цвета, размером до 10 мм и более с примесью цветков и бутонов. Край листа пильчатый с неравными острыми зубцами; поверхность голая, лишь снизу под лупой заметны редкие, прижатые волоски и по всей пластинке листа – блестящие золотисто-желтые

или более темные железки. Запах сильный, ароматный, вкус слегка жгучий, охлаждающий.

Магния сульфат (*Magnii sulfas*) - бесцветные призматические кристаллы, выветривающиеся на воздухе, горько-соленого вкуса. Растворимы в 1 ч. воды, 0,3 ч. кипящей воды, практически нерастворимы в спирте этиловом 95%.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения микстура, в состав которой входит настой листьев мяты перечной. Настой и отвары - жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из ЛРС, а также водные растворы сухих и жидких экстрактов (концентратов). По дисперсологической классификации водные извлечения представляют собой комбинированные системы с жидкой дисперсионной средой.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списка А и Б, нормы единовременного отпуска.

Ядовитых, сильнодействующих веществ в прописи нет. Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона Паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Aquaе purificatae 124 ml Foliorum mentae pipentae 10,0 Magnii sulfatis 1,5 V общ. = 100 ml Приготовил (подпись) Проверки (подпись) Отпустил (подпись)	Воды очищенной 124 мл Листьев мяты перечной 10,0 Магния сульфата 1,5

6.7. Технология приготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Изготовление настоя:

В состав прописи входит настой листьев мяты. Приготовление настоя начинают с измельчения листьев до 5 мм. Так как не указано количест-

во сырья, готовят настой в соотношении 1:10, т.е. берут 10,0 листьев мяты (для измельчения 11,0, т.е. на 10 % больше) Рассчитывают количество воды для извлечения (с учётом коэффициента водопоглощения):

$$V \text{ воды} = 100 + 10 \cdot 2,4 = 124 \text{ мл}$$

В инфундирный стакан помещают 124 мл воды очищенной, 10,0 измельченных до 5 мм листьев мяты перечной и ставят на водяную баню.

При изготовлении настоя придерживаются режима экстракции; настаивание на водяной бане 15 минут, при комнатной температуре - 45 минут, после чего извлечение процеживают через марлю, отжимают, переносят в мерный цилиндр и по мере необходимости доводят водой очищенной до 100 мл. Кроме того, при настаивании учитывают специфику сырья (мята перечная содержит эфирные масла): настои готовят в плотно закрытой инфундирке, перемешивание проводят не открывая инфундирку (для настаивания используют инфундирку с деколятором), настой процеживают после охлаждения, чтобы не произошла потеря действующих веществ.

Введение в настой лекарственных веществ:

Так как магния сульфат - вещество крупнокристаллическое, для ускорения растворения его рекомендуется измельчить в ступке под пестиком сначала в сухом виде, а затем с добавлением настоя.

Магния сульфат растворяют в готовом, доведенном до требуемого объема настое. Микстуру процеживают в склянку для отпуска.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают этикетки: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать» «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C», «Беречь от детей».

6.9. Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы, пробка нужного качества обеспечивает плотность укупорки.

Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль. Светло-зеленая жидкость с мятным вкусом и запахом. Имеется незначительная опалесценция.

Объем лекарственной формы 100 мл.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Настоя травы термопсиса 0,6 - 180 мл
Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната поровну по 4,0
Нашатырно-анисовых капель 4 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета
весеннего из 6,0 - 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Настоя травы термопсиса из 0,6 - 200 мл
Натрия бензоата 2,0
Нашатырно-анисовых капель 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№3

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Настоя травы термопсиса из 0,5 - 180 мл
Натрия бензоата 2,0
Нашатырно-анисовых капель 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего из 6,0 - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№4

1. Возьми: Кодеина фосфата
Эфедрина гидрохлорида поровну по 0,15
Настоя травы термопсиса из 0,6 - 200 мл
Нашатырно-анисовых капель 4 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№5

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Настоя травы термопсиса из 0,6 - 200 мл

Натрия бензоата 2,0
Нашатырно-анисовых капель 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя листьев наперстянки из 0,5 - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№6

1. Возьми: Кодеина фосфата
Эфедрина гидрохлорида поровну по 0,15
Настоя травы термопсиса из 0,6 - 200 мл
Нашатырно-анисовых капель 4 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя листьев наперстянки 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№7

1. Возьми: Кодеина фосфата
Эфедрина гидрохлорида поровну по 0,15
Настоя травы термопсиса из 0,6 - 200 мл
Нашатырно-анисовых капель 4 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего из 6,0 - 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№8

1. Возьми: Настоя травы термопсиса из 0,6 - 180 мл
Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната поровну по 1,0
Нашатырно-анисовых капель 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№9

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Настоя травы термопсиса из 0,5 - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Нашатырно-анисовых капель 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 4 раза в день.

2. Возьми: Настоя листьев наперстянки из 0,5 - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№10

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Настоя травы термопсиса из 0,5 - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Нашатырно-анисовых капель 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№11

1. Возьми. Настоя травы термопсиса 180 мл
Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната
Аммония хлорида поровну по 1,0
Нашатырно-анисовых капель 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Настоя листьев наперстянки из 0,5 - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№12

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Настоя травы термопсиса из 0,5 - 200 мл
Нашатырно-анисовых капель 5 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№13

1. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Настоя травы термопсиса из 0,5 - 200 мл
Нашатырно-анисовых капель 5 мл
Натрия гидрокарбоната 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего из 6,0 - 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№14

1. Возьми: Настоя травы термопсиса из 5,0 - 200 мл
Натрия гидрокарбоната 1,0
Натрия бензоата 1,5
Нашатырно-анисовых капель 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего из 6,0 - 180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 251 - 265, 269 - 272.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 134 - 138, 142.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002.- С. 140-152, 153-154.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 627-630.
2. Справочник фармацевта. – «Эксмо», 2006 – С.357-381.
3. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 155-167.
4. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 21

Тема: «Приготовление водных извлечений из растительного сырья, содержащего сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить водные извлечения из ЛРС, содержащего сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды.
2. Научить студентов вводить в водные извлечения лекарственные вещества.
3. Научить студентов оформлять к отпуску водные извлечения (настои) и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 100 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры, чашки Петри. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Водяная баня.
6. Инфундирные аппараты
7. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами
8. Лекарственное растительное сырьё необходимое для изготовления водных извлечений в режиме настоев.
9. Лекарственные вещества, необходимые для работы
10. Ножницы и бумажные капсулы
11. Спирто-эфирная смесь (1:1).
12. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее», «Наружное», дополнительная надпись «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8⁰С – 15⁰С», «Перед употреблением взбалтывать».
13. Крахмальный клейстер.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Водные извлечения (отвары) из ЛРС как лекарственная форма и как дисперсная система.
2. Характеристика и состав ЛРС. Понятие о комплексе биологически активных веществ.
3. Механизм извлечения биологически активных веществ из ЛРС.

4. Какие факторы влияют на полноту и скорость извлечения действующих веществ при приготовлении отваров. Коэффициент водопоглощения.
5. Чем вызвана разница в приготовлении настоев и отваров?
6. Приготовление извлечений из ЛРС, содержащего сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды.
7. Возможность повышения стойкости водных вытяжек.
8. Особенности введения лекарственных веществ в водные извлечения из ЛРС.
9. Каковы наиболее важные направления совершенствования качества и технологии водных извлечений?
10. Аппаратура, применяемая при изготовлении водных извлечений.
11. Оформление, отпуск и хранение жидких лекарственных средств, содержащих водные вытяжки из ЛРС. Оценка качества.

4. Информационный материал.

Водные извлечения - это жидкие лекарственные формы (ЖЛФ), представляющие собой водные извлечения из ЛРС, а так же водные растворы сухих или жидких экстрактов-концентратов. По дисперсологической классификации водные извлечения из ЛРС - это свободнодисперсные системы с жидкой дисперсионной средой.

Отвары по дисперсологической классификации представляют собой свободные всесторонне-дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой.

Отвары готовятся из грубого в гистологическом отношении сырья (кора, корневища, плоды, кожистые листья и корни).

Приготовление настоев и отваров осуществляется экстрагированием ЛРС водой при определенном режиме настаивания. Динамика соотношения сырья и экстрагента зависит от ряда факторов: степени измельченности ЛРС, режима настаивания, физико-химической природы биологически активных веществ, величины pH, а также от качества используемой аппаратуры.

Приготовление водных извлечений из ЛРС складывается из следующих стадий:

- расчет количества ЛРС и воды;
- отвешивание и измельчение ЛРС;
- настаивание ЛРС водой в соответствующем режиме;
- доведение водой до указанного объема полученного водного извлечения;
- добавление лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами;
- упаковка и оформление к отпуску;

- оценка качества лекарственной формы.

Строгое соблюдение установленного режима извлечения гарантирует доброкачественность настоев и отваров, зависящую от полноты извлечения биологически активных веществ и их неизменности.

ОТВАРЫ ИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО САПОНИНЫ

Водные извлечения из ЛРС, содержащего сапонины (корень сенегги, корень истода, корневище с корнями синюхи) готовят всегда в режиме отвара. По данным литературы, наиболее полное извлечение сапонинов происходит в слабощелочной среде. Если в рецепте выписан гидрокарбонат натрия, то он добавляется в инфундирку к сырью и экстрагенту перед настаиванием. Если в рецепте натрия гидрокарбонат не выписан, то его добавляют из расчета 1,0 на 10,0 сырья.

ОТВАРЫ ИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО ДУБИЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Водные извлечения из ЛРС, содержащего дубильные вещества (листья толокнянки, кора дуба, корневище змеевика, корневище лапчатки), готовят в режиме отваров, которые процеживают в горячем виде немедленно после снятия инфундирки с водяной бани. Это объясняется лучшей растворимостью дубильных веществ в горячей воде. Охлаждение вытяжки в течение 10 мин может привести к тому, что биологически активные вещества при процеживании останутся на ватном тампоне.

ОТВАРЫ ИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО АНТРАГЛИКОЗИДЫ

Из ЛРС, содержащего антрагликозиды (корневище ревеня, кора крушины, ягоды жостера, листья сенны), готовят водные извлечения в режиме отвара, поскольку форма настоя, вследствие морфолого-анатомических особенностей сырья, не обеспечивает полного извлечения биологически активных веществ. Удлинение срока нагревания свыше 30 минут влечет за собой расщепление оксиметилантрахинонов. Отвары ревеня, коры крушины, плодов жостера необходимо процеживать немедленно после снятия с водяной бани, так как антраценпроизводные хорошо растворимы в горячей воде и плохо в холодной.

Для отвара листьев сенны необходимо полное охлаждение, чтобы избежать перехода в вытяжку смолистых веществ, вызывающих побочное действие (боли в животе). После охлаждения вытяжки смолистые вещества выпадают в осадок.

ОТВАРЫ ИЗ ЛРС, СОДЕРЖАЩЕГО ФЕНОЛГЛИКОЗИДЫ

К ЛРС, содержащему фенолгликозиды, относятся листья толокнянки и брусники. Основным биологически активным веществом является гликозид - арбутин. Кроме этого, данное сырье содержит и дубильные

вещества, поэтому отвары процеживают немедленно после снятия с водяной бани. В противном случае дубильные вещества выпадут в осадок и на них может адсорбироваться арбутин.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить обратную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 2 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Обобщить теоретические знания по технологии водных извлечений из ЛРС, содержащего сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды и по приготовлению водных извлечений из сырья, содержащего сапонины, дубильные вещества, антрагликозиды, фенолгликозиды на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Отвара листьев толокнянки 200 мл.

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6.1. Recipe: Decocti folium Uvae ursi 200 ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6.2. Свойства ингредиентов.

Листья толокнянки (*Folia Uvae ursi*) - листья мелкие, кожистые, плотные, ломкие цельно-крайные, обратнойцевидной или удлиненовальной формы, на верхушке закругленные, иногда с небольшой выемкой, к основанию клиновидно суженные, с очень коротким черешком.

Вода очищенная (*Aqua purificata*) - бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса, pH 5,0-6,8.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма - извлечение из ЛРС. Прописанное водное извлечение готовится в режиме отвара. В прописи не указано соотношение сырья и экстрагента, так как используемое ЛРС содержит не сильнодействующие БАВ, то водное извлечение готовит в соотношении 1:10.

6.5. Проверка правильности выписывания рецептов, доз, веществ списка А и Б, норм единовременного отпуска.

Ядовитых и сильнодействующих веществ нет. Рецепт выписан на рецептурном бланке формы 1, оформление которого соответствует *Постановлению МЗ РБ № 53 от 6.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков». Рецепт выписан и оформлен правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
№ рецепта Дата Folium Uvae Ursi 20,0 Aquaе purificatae 228 ml Кв =(1,4) V общ. = 200 мл Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	1:10 Листьев толокнянки 20,0 Воды очищенной 228 мл V общ. - 200 ml + (1,4 · 20) = 228

6.7. Технология приготовления.

В предварительно прогретый инфундирный стакан помещают 20,0 измельченных до 1 мм листьев толокнянки, добавляют 228 мл воды очищенной и настаивают в инфундирном аппарате, периодически помешивая в течение 30 минут. Затем отвар процеживают немедленно (без охлаждения) через ватный тампон и двойной слой марли в подставку. Сырье тщательно отжимают, переносят в мерный цилиндр, доводят водой очищенной до 200 мл.

6.8. Оформление и упаковка.

Полученную микстуру оформляют к отпуску. Экетки «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C», «Перед употреблением взбалтывать». Флакон из оранжевого стекла с навинчивающейся крышкой.

6.9. Оценка качества.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты прописи совместимы, расчеты сделаны правильно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона из оранжевого стекла соответствует объему лекарственной формы, пробка нужного качества обеспечивает герметичность укупорки.

Органолептический контроль. Темно-зеленая жидкость с характерным запахом, горьковатого вкуса. Объем лекарственной формы 200 мл.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Отвара коры крушины из 10,0-180 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
2. Возьми: Отвара корней лапчатки из 6,0-150 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Настоя листьев сенны из 4,0-120 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Отвара коры дуба из 10,0-150 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.

№3

1. Возьми: Настоя листьев сенны из 5,0-120 мл
Сиропа сахарного 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Отвара корней лапчатки из 6,0-150 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

№4

1. Возьми: Отвара коры дуба из 10,0-150 мл
Дай. Обозначь. Для полоскания.

2. Возьми: Отвара плодов жостера из 10,0-200мл
Магния сульфата 15,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для полоскания.

№5

1. Возьми: Отвара коры дуба из 10,0-150 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.

2. Возьми: Отвара коры крушины 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке утром и вечером.

№6

1. Возьми: Отвара коры крушины 150 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

2. Возьми: Отвара коры дуба из 10,0-150 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.

№7

1. Возьми: Отвара коры крушины из 10,0-100 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

2. Возьми: Отвара корней лапчатки из 6,0-150 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 2 раза в день.

№8

1. Возьми: Отвара коры дуба из 10,0-150 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.

2. Возьми: Отвара плодов жостера 180 мл
Натрия сульфата 5,0
Сиропа сахарного 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке утром и вечером.

№9

1. Возьми: Отвара корней лапчатки из 6,0-150 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Отвара коры крушины из 15,0-200 мл
Натрия сульфата 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№10

1. Возьми: Отвара коры дуба из 15,0-180 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.

2. Возьми: Настоя листьев сенны из 5,0-120 мл
Сиропа простого 5,0
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№11

1. Возьми: Отвара коры дуба из 15,0-180 мл
Дай. Обозначь. Для полоскания

2. Возьми: Отвара коры крушины из 13,0-150 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№12

1. Возьми: Настоя листьев сенны из 2,0-90 мл
Дай. Обозначь. По 2 столовые ложки утром и вечером.
2. Возьми: Отвара коры дуба из 12,0-180 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.

№13

1. Возьми: Отвара коры дуба из 15,0-180 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий.
2. Возьми: Отвара коры крушины 100 мл
Дай. Обозначь. По 2 столовые ложки на прием.

№ 14

1. Возьми: Настоя листьев сенны 5,0-120 мл
Сиропа сахарного 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Отвара коры крушины 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке утром и вечером.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 251 - 266, 269 - 272.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 134 - 138, 142.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2003.- С. 140-152, 154-155.

4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 627-630.
2. Справочник фармацевта. – «Эксмо», 2006 – С.357-381.
3. И.А. Муравьев. Технология лекарств. - М., 1980. - Т.2. – С. 456-468.
4. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002 – С. 155-167.
5. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
7. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 22

Тема: «Приготовление водных извлечений из растительного сырья, содержащего слизи и из экстрактов-концентратов».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить настой из ЛРС, содержащего полисахариды (слизи) - корня алтея.
2. Научить студентов готовить водные извлечения из экстрактов-концентратов.
3. Научить студентов готовить сложные лекарственные средства, используя экстракты-концентраты и концентрированные растворы солей из бюреточной системы.
4. Научить студентов оформлять к отпуску настои, содержащие слизи, экстракты-концентраты и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Рецепты, таблицы.
2. Флаконы вместимостью от 250 до 500 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1).
3. Воронки стеклянные разных размеров, стеклянные палочки, подставки, цилиндры, чашки Петри. Марлевые салфетки и ватные тампоны, фильтровальная бумага.
4. Пробки корковые, резиновые, полиэтиленовые разных размеров.
5. Водяная баня.
6. Инфундирные аппараты
7. Ручные весы разных типов и размеров с разновесами
8. Лекарственное растительное сырьё, экстракты-концентраты.
9. Лекарственные вещества, необходимые для работы
10. Ножницы и бумажные капсулы
11. Спирто-эфирная смесь (1:1).
12. Этикетки: «Микстура», «Внутреннее», «Наружное», дополнительная надпись «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8⁰С – 15⁰С», «Перед употреблением взбалтывать».
13. Крахмальный клейстер.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Каковы особенности изготовления водной вытяжки из корня алтея? Чем они обусловлены?
2. Приготовление настоев и отваров из жидких и сухих экстрактов-концентратов.
3. Возможность повышения стойкости водных вытяжек.

4. Каковы наиболее важные направления совершенствования качества и технологии водных извлечений?
5. Оформление, отпуск и хранение жидких лекарственных средств, содержащих водные вытяжки из ЛРС. Оценка качества.

4. Информационный материал.

Водные извлечения - это жидкие лекарственные формы (ЖЛФ), представляющие собой водные извлечения из ЛРС, а так же водные растворы сухих или жидких экстрактов-концентратов. По дисперсологической классификации водные извлечения из ЛРС - это свободнодисперсные системы с жидкой дисперсионной средой.

Данная группа водных извлечений отличается от настоев высокой вязкостью, обусловленной переходом в извлечение слизи из ЛРС.

Слизи прописываются как для внутреннего применения, так и для наружного применения в виде клизм. Их назначают как обволакивающие и смягчительные средства, поэтому с ними отпускают различные лекарственные вещества, раздражающие слизистые оболочки (хлоралгидрат, соли бромистоводородной кислоты, антипирин и др.). Слизи несовместимы со спиртовыми, кислыми и щелочными жидкостями. Их готовят растворением камедей в воде или извлечением слизистых веществ, содержащихся в ЛРС (алтейный корень, семена льна и др.).

Методы приготовления слизи из ЛРС зависят от его гистологического строения и наличия в нем сопутствующих веществ, а также от физико-химических свойств извлекаемых слизистых веществ.

Методом холодного экстрагирования в аптеках готовят только настой из корня алтея, остальные виды сырья в аптеках отсутствуют. Если в рецепте прописан настой, отвар или слизь корня алтейного, то готовится настой. Корень алтея содержит до 35 % слизи, 37 % крахмала и сахар. Крахмал является балластным. Чтобы в вытяжку переходила только слизь, настаивание ведется при комнатной температуре.

Применение концентратов значительно ускоряет отпуск лекарственных средств, повышает производительность труда фармацевта и позволяет использовать бюреточную систему. Фармацевтическая промышленность выпускает сухие экстракты-концентраты 1:1 (термопсис, горичвет, алтейный корень) и жидкие 1:2 (валериана, пустырник, горичвет).

Концентраты 1:1 берут в количестве, равном массе ЛРС, прописанного в рецепте; концентраты 1:2 - в двойном количестве.

Изготовление многокомпонентных водных извлечений из ЛРС, содержащего одну и ту же группу биологических активных веществ, независимо от гистологической структуры разрешается готовить в одном инфундирном стакане.

Если прописано извлечение из ЛРС, требующего различного режима настаивания, извлечения готовят отдельно с максимальным количеством воды, не меньшим 10-кратного количества по отношению к сырью и с учетом коэффициента водопоглощения.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 2 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Обобщить теоретические знания по технологии водных извлечений из ЛРС содержащего слизи и по приготовлению водных извлечений из экстрактов-концентратов на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Настой алтейного корня готовят холодным способом - настаиванием растительного материала при комнатной температуре в течении 30 мин, без последующего отжата сырья. Слизь по свойствам лучше растворима в горячей воде, следовательно, ее выход будет больше при горячем способе настаивания. Настой корня алтея при отсутствии указаний о количестве сырья, готовят в соотношении 1:20, т. е. из 5,0 корня алтея готовят 100 мл настоя. Учитывая, что вытяжку готовят без последующего отжата сырья, используют расходный коэффициент. Расходный коэффициент - это величина показывающая во сколько раз следует увеличить навеску корня алтея и воды, чтобы получить прописанное в рецепте количество настоя алтея.

При настаивании 5,0 г корня алтея со 100 мл воды получается около 77 мл готового извлечения без отжата корня.

Таким образом, 5,0 г корня алтея удерживает 23 мл извлечения, а 1,0 г - соответственно 4,6 мл. Отсюда расходный коэффициент:

$$K_{\text{расх.}} = \frac{100}{100 - (5 \cdot 4,6)} = \frac{100}{77} = 1,3$$

Таким образом, для получения 5 % настоя корня алтея сырья необходимо взять 6,5г ($5 \cdot 1,3$) и воды 130 мл ($100 \cdot 1,3$)- Расходные коэффициенты для настоев корня алтея при других соотношениях:

1:100-1,05

2:100-1,10

3:100-1,15

4:100-1,20

5:100-1,30

Определение корня алтея и расходного коэффициента для усложненных прописей.

Выписан рецепт:

1. Возьми: Настоя алтейного корня 180 мл

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

При расчете количества сырья и экстрагента используют расходный коэффициент (Кр), который показывает, на сколько надо увеличить количество сырья и экстрагента для получения необходимого объема водного извлечения.

Если в рецепте не указано количество алтейного корня, то готовят настои, соблюдая соотношение 5:100.

Тогда 5-100

$$x - 180 \quad x = \frac{5 \cdot 180}{100} = 9,0 \text{ г}$$

Для соотношения 5:100 расходный коэффициент равен 1,3, поэтому для этой цели нужно взять корня алтея:

$$9,0 \cdot 1,3 = 11,7 \text{ г и воды } 180 \cdot 1,3 = 234 \text{ мл.}$$

Выписан рецепт:

2. Возьми: Настоя корня алтея из 6,0 -150 мл

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 4 раза в день.

Определяем соотношение сырья и экстрагента (x : 100)

6,0-150

$$x - 100 \quad x = 4 \text{ (соотношение 4:100)}$$

Для найденного соотношения расходный коэффициент равен 1,2. Поэтому для этой прописи следует взять корня алтея:

$$6,0 \cdot 1,2 = 7,2 \text{ г и воды } 150 \cdot 1,2 = 180 \text{ мл.}$$

Сухие концентраты сначала растирают в ступке, а затем постепенно смывают растворителем в подставку, а жидкие концентраты добавляют в конце приготовления микстуры.

При этом другие твердые лекарственные вещества могут добавляться в виде концентрированных растворов с помощью бюреток или пипеток. При необходимости растворения солей (отсутствуют в виде концентрированных растворов), их растворяют после растворения экстрактов-концентратов и разбавления раствора. При необходимости растворения больших количеств солей (электролитов), с целью предотвращения высаливающего эффекта ВМС и коагуляции коллоидных частиц из растворов экстрактов-концентратов, необходимо растворитель делить на 2 части. В одной части растворять экстракт-концентрат, во второй - соли. Растворы объединить, доводить до нужного объема в цилиндре

(сухих веществ более 3 %) и процеживать через небольшой фильтр в склянку дня отпуска.

"Сухие" микстуры от кашля для детей и взрослых, содержащие экстракты-концентраты из лекарственного растительного сырья, разбавляют в домашних условиях соответствующим количеством воды.

Слизи и водные вытяжки - скоропортящиеся продукты, поэтому отпускают их с этикетками: «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C», «Перед употреблением взбалтывать». Срок хранения в аптеке 2 суток.

6. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Отвара корней алтея из 3,0 -100 мл
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 2,0
Сахарного сиропа 15 мл
Грудного эликсира 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,12
Настоя травы горичвета весеннего из 6,0 - 200 мл
Натрия бромида 6,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Отвара корней алтея 100 мл
Натрия бензоата
Хлорида аммония поровну по 1,0
Грудного эликсира 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя корней валерианы из 4,0 - 200 мл
Кофеина-бензоата натрия 1,0
Натрия бромида 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№3

1. Возьми: Настоя корней алтея из 1,0 - 100 мл
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 1,0
Нашатырно-анисовых капель 3 мл
Сахарного сиропа 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2
 Настоя травы термопсиса из 0,6
 Настоя корня алтея из 5,0 - 200,0
 Эфедрина гидрохлорида 0,2
 Натрия гидрокарбоната 2,0
 Нашатырно-анисовых капель 2,0
 Сиропа алтейного 5,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№4

1. Возьми. Настоя корней алтея из 3,0 - 150 мл
 Натрия гидрокарбоната
 Натрия бензоата поровну по 2,0
 Грудного эликсира 15 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего из 6,0 - 180 мл
 Калия бромид
 Натрия бромид поровну по 2,0
 Магния сульфата 2,5
 Сахарного сиропа 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№5

1. Возьми: Настоя корней алтея из 1,0 - 100 мл
 Натрия гидрокарбоната
 Натрия бензоата поровну по 1,0
 Нашатырно-анисовых капель 3 мл
 Сахарного сиропа 20 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,15
 Настоя травы термопсиса из 0,8 - 200 мл
 Натрия гидрокарбоната
 Натрия бензоата поровну по 2,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№6

1. Возьми: Отвара корней алтея 100 мл
 Натрия бензоата
 Аммония хлорида поровну по 1,0
 Грудного эликсира 3 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя корней валерианы из 5,0 - 200 мл
 Калия бромид

Натрия бромид поровну по 4,0
Настойки пустырника 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Возьми: Настоя корней алтея из 3,0 - 180 мл
Натрия гидрокарбоната 2,0
Нашатырно-анисовых капель
Сахарного сиропа поровну по 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Настоя травы термопсиса из 0,6 - 200 мл
Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната поровну по 2,0
Нашатырно-анисовых капель 2 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Возьми. Отвара корней алтея 100 мл
Натрия бензоата
Аммония хлорида поровну по 1,0
Грудного эликсира 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы **горичвета весеннего** **180 мл**
 Натрия бромид **5,0**
 Настойки валерианы **3 мл**
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Возьми. Отвара корней алтея из 6,0 -180 мл
Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната порошку по 4,0
Аммония хлорида 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Настоя травы горлицы весеннего 6,0 - 180 мл
Натрия бромид 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№10

1. Возьми: Настоя корней алтея из 1,0 -100 мл
Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната поровну по 1,0
Нашатырно-анисовых капель 1 мл
Сахарного сиропа 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы из 5,0- 150 мл
Натрия бромида 1,0
Магния сульфата 10,0
Настойки валерианы 4 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№11

1. Возьми: Отвара корней алтея 100 мл
Натрия бензоата
Аммония хлорида поровну по 1,0
Грудного эликсира 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горичвета весеннего 180 мл
Натрия бромида 5,0
Настойки валерианы 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№12

1. Возьми: Настоя корней алтея из 1,0 -100 мл
Натрия бензоата 1,0
Нашатырно-анисовых капель 1 мл
Грудного эликсира 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы из 6,0 - 180 мл
Натрия бромида 2,0
Настойки валерианы 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№13

1. Возьми: Настоя корней алтея из 1,0 -100 мл
Натрия бензоата 1,0
Нашатырно-анисовых капель 1 мл
Грудного эликсира 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы термопсиса из 1,0 - 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№14

1. Возьми: Настоя корней алтея из 1,0 -100 мл
Натрия бензоата
Натрия гидрокарбоната поровну по 1,0
Нашатырно-анисовых капель 3 мл
Сахарного сиропа 6 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Кодеина фосфата 0,12
 Настоя корневищ с корнями валерианы из 6,0 - 200 мл
 Натрия бромиды
 Хлоралгидрата поровну по 2,0
 Настояки валерианы 3 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке на ночь.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - С. 266 - 268, 272 - 276.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 134 - 149.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. - Витебск, 2002. -С. 155 - 160.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 628-630.
2. И.А. Муравьев. Технология лекарств. - М., 1980. - Т.2. – С. 456-468.
3. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 155-173.
4. Справочник фармацевта. – «Эксмо», 2006 – С. 357-381.

ЗАНЯТИЕ № 23

Тема: «Технология линиментов. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить гомогенные, гетерогенные (суспензионные и эмульсионные), комбинированные линименты.
2. Научить студентов упаковывать, оформлять к отпуску, оценивать качество, создавать условия для хранения линиментов.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Ступки с пестиками разных размеров, выпарительные фарфоровые чашки, баночки мазевые вместимостью 20,0 - 50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.
3. Бани электрические.
4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.
5. Весы ручные различных типоразмеров с разновесами, весы технические аптечные до 1 кг.
6. Шпатели металлические или пластмассовые, целлулоидные пластинки (скребки), стекла предметные.
7. Лекарственные и вспомогательные вещества.
8. Этикетки: «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8⁰С – 15⁰С», «Перед употреблением взбалтывать».
9. Крахмальный клейстер.
10. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску линиментов.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Линименты как лекарственная форма и как дисперсная система.
2. Классификация линиментов по медицинскому назначению, по типу основы, дисперсологическая классификация.
3. Технология гомогенных линиментов.
4. Технология суспензионных линиментов.
5. Технология эмульсионных линиментов.
6. Технология линимента бензилбензоата.
7. Технология полисульфидного линимента.
8. Технология комбинированных линиментов.
9. Оценка качества линиментов.
10. Оформление к отпуску и хранение линиментов.

4. Информационный материал.

Линименты – это густые жидкости или студнеобразные массы, плавающие при температуре тела. Получили свое название от латинского слова *liniġe* – втирать, что указывает на способ их применения – втирание в кожу. По сути, линименты – это жидкие мази.

Классификация линиментов:

1. по медицинскому назначению:

- противовоспалительные (линимент синтомицина);
- раздражающего действия (линимент летучий);
- обезболивающие (паста Розенталя);
- противопаразитарные (линимент бензилбензоатный, линимент полисульфидный);
- стимуляторы регенерации тканей (линимент алоэ);

2. по типу основы:

- жирные линименты или олинименты (*Olinimenta seu Linimenta pingvia*) это основная группа линиментов, основой которых могут быть жирные масла, реже камфорное масло, нефть нафталанская;
- вазолинменты (*Vasolimenta*), основой вазолинментов является масло вазелиновое;
- сапонименты (*Saponimenta*) в качестве основы используется мыльный гель;
- спиртовые линименты (*Linimenta spirituosa*).

3. дисперсологическая классификация:

- гомогенные;
- гетерогенные: суспензионные, эмульсионные, комбинированные.

Гомогенные линименты, или линименты растворы представляют собой жидкие прозрачные смеси жирных масел с эфирными маслами, хлороформом, скипидаром, метилсалицилатом. Приготавливают их по общим правилам растворения и смешения жидкостей: твердые растворимые вещества предварительно растворяют в той жидкости, в которой они лучше растворимы, приготовление ведут во флаконе для отпуска, пахучие и летучие вещества вводят в линименты в последнюю очередь.

Суспензионные линименты представляют собой взвеси нерастворимых в воде, глицерине, маслах и других жидкостях веществ (сульфаниламидов, ксероформа, цинка оксида, крахмала, белой глины). При их приготовлении лекарственные вещества растираются в мельчайший порошок, а затем смешиваются с одним из имеющихся в прописи наименее вязким и нелетучим растворителем. Суспензионные линименты характеризуются невысокой седиментационной устойчивостью, для ее повышения можно использовать загустители (аэросил в количестве 3 – 5 % от общей массы). Примером

% от общей массы). Примером суспензионного линимента является линимент Вишневского:

Recipe: Picis liquidae
Xeroformii ana 3,0
Olei Ricini ad 100,0
Misce. Da. Signa. Для повязок.

В пропись линимента Вишневского вместо ксероформа иногда вводят дерматол или йод, вместо касторового масла – рыбий жир.

При хранении линимента ксероформ оседает на дно и при взбалтывании трудно распределяется в основе. Для повышения седиментационной устойчивости линимента в процессе хранения в его состав вводят 5,0 г азросила, уменьшив количество основы.

Эмульсионные линименты представляют собой эмульсии первого или второго рода. Эмульсионные линименты нуждаются в использовании эмульгаторов, которые или вводятся дополнительно к двум несмешивающимся фазам, или образуются в результате взаимодействия ингредиентов. В качестве эмульсионного линимента типа м/в можно привести линимент летучий.

Recipe: Olei Helianthi 74,0
Sol. Ammonii caustici 25 ml
Ac. Oleinici 1,0
Misce. Da. Signa. Для втираний.

Роль эмульгатора играет олеат аммония, который образуется в результате взаимодействия олеиновой кислоты и аммиака. Если в состав линимента входят другие вещества, то их вводят в линимент в зависимости от растворимости: жирорастворимые вещества растворяют в масле, водорастворимые – в растворе аммиака. Масло подсолнечное для приготовления линимента должно иметь кислотное число не выше, чем 2,5. При отсутствии олеиновой кислоты линимент летучий может быть приготовлен с использованием масла подсолнечного с кислотным числом выше, чем 2,5 (в этом случае в качестве эмульгатора выступают соли высших жирных кислот, высвободившиеся при гидролизе триглицеридов). В связи с нестойкостью линимент летучий готовят только *ex tempore*: в процессе хранения аммиак улетучивается, наблюдается расслоение эмульсии (так как аммониевые соли высших жирных кислот не являются сильными эмульгаторами) и обращение фаз эмульсий (так как при взаимодействии высших жирных кислот и аммиака могут образовываться амиды кислот, которые стабилизируют эмульсии второго рода). Для повышения стабильности линимента вместо подсолнечного

масла можно вводить кремнийорганическое соединение эсилон – 4, что увеличивает срок годности линимента до 2 лет.

Линимент бензилбензоата:

Recipe.: Linimenti Benzylis benzoatis 100,0

Da. Signa. Втирать в пораженные участки кожи.

Применяется для лечения чесотки, для взрослых 20 %-ной, для детей до 3-х лет 10 %-ной концентрации.

Состав для взрослых:

Бензилбензоата 20,0

Мыла зеленого 2,0

Воды очищенной 78,0

Состав для детей:

Бензилбензоата 10,0

Мыла зеленого 2,0

Воды очищенной 88,0

Особенности технологии: в качестве эмульгатора целесообразно использовать зеленое мыло, так как оно разрыхляет кожу и усиливает фармакологический эффект бензилбензоата, однако срок хранения такого линимента 5 – 7 дней. Для повышения стабильности предложено заменить 1,0 зеленого мыла на 1,0 эмульгатора Т-2.

Технология приготовления с мылом зеленым: во флакон для отпуска отмериваем 78 мл воды очищенной, растворяем 2,0 мыла зеленого, добавляем 20,0 бензилбензоата и тщательно взбалтываем.

Технология приготовления с эмульгатором Т-2: отмериваем в подставку 76 мл воды очищенной и растворяем 1,0 мыла зеленого. В подогретой ступке расплавляем 1,0 эмульгатора Т-2, добавляем 2 мл горячей воды и эмульгируем до потрескивания, разбавляем водным раствором мыла, добавляя его по частям и энергично перемешивая, затем по частям добавляем к полученной смеси эмульгаторов 20,0 бензилбензоата и перемешиваем.

Линимент полисульфидный разработан на кафедре кожно-венерических болезней ВГМУ.

Состав для взрослых:

Натрия полисульфида 10 мл

Мыльного геля 100 мл

Масла подсолнечного 2 мл

Состав для детей

Натрия полисульфида 5 мл

Мыльного геля 100 мл

Масла подсолнечного 2 мл

Это авторская пропись, предусматривающая дозирование по объему веществ, которые должны дозироваться по массе (натрия полисульфид, масло подсолнечное). Мыльный гель пениться и дозировать его по объему затруднительно. Сотрудниками кафедры фармацевтической технологии с курсом ФПК и ПК ВГМУ были проведены расчеты, позволяющие готовить полисульфидный линимент по массе, сохраняя соотношение действующих веществ.

$$\begin{array}{rcl}
 100 \text{ мл мыльного геля} & = & 100,00 \\
 10 \text{ мл натрия полисульфида} & = & 13,30 \\
 \underline{2 \text{ мл масла подсолнечного}} & = & \underline{1,84} \\
 & & 115,14
 \end{array}$$

Расчет количества мыльного геля:

$$\begin{array}{rcl}
 115,14 - 100,0 & & \\
 100,0 - x & & \\
 x = \frac{100 \cdot 100}{115,14} & = & 86,5
 \end{array}$$

Расчет количества полисульфида натрия:

$$\begin{array}{rcl}
 115,14 - 13,3 & & \\
 100,0 - x & & \\
 x = \frac{13,3 \cdot 100}{115,14} & = & 11,6
 \end{array}$$

Расчет количества подсолнечного масла:

$$\begin{array}{rcl}
 115,14 - 1,84 & & \\
 100,0 - x & & \\
 x = \frac{1,84 \cdot 100}{115,14} & = & 1,6
 \end{array}$$

Таким образом, линимент полисульфидный имеет состав:

5 % мыльного геля 86,5
 натрия полисульфида 11,6
 масла подсолнечного 1,6

Технология приготовления:

1) приготовление полисульфида натрия: к 600 мл воды очищенной прибавляем 200,0 натрия гидроксида в гранулах и 200,0 серы, оставляем на сутки, периодически тщательно и интенсивно перемешивая;

2) приготовление мыльного геля: в 1000 мл воды очищенной растворяем 50,0 детского мыла;

3) приготовление собственно линимента: во флакон для отпуска отвешиваем 86,5 5 % мыльного геля, добавляем 11,6 натрия полисульфида и 1,6 масла подсолнечного, тщательно перемешиваем с помощью стеклянной палочки.

Комбинированные линименты представляют собой сочетание двух и более систем – раствор, суспензия, эмульсия.

Оценка качества приготовленного линимента: соответствие цвета и запаха ингредиентам, отклонения общей массы и массы отдельных ингредиентов должны укладываться в нормы допустимых отклонений (согласно *Постановлению МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г* «Об утверждении

инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»).

Хранят линименты в прохладном, защищенном от света месте. Срок хранения в аптеке 10 суток (*Постановление № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»*).

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить обратную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску, оценить качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Оформить протокол.
6. Обобщить теоретические знания по технологии линиментов и по приготовлению линиментов на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Стрептоцида 4,0
Масла касторового 10,0
Эмульгатора Т-2 6,0
Воды очищенной 40 мл
Смешай, чтобы получился линимент.
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки.

6.1 *Recipe.*: Streptocidi 4,0
Olei Ricini 10,0
Emulgatori T-2 6,0
Aquaе purificatae 40 ml
Misce fiat linimentum
Da. Signa. Смазывать пораженные участки.

6.2. Свойства ингредиентов.

Стрептоцид (*Streptocidum*) – белый кристаллический порошок, без запаха, мало растворим в воде, легко растворим в кипящей воде, в разведенной хлористоводородной кислоте и растворах едких щелочей, трудно растворим в спирте, практически нерастворим в спирте и хлороформе.

Масло касторовое (*Oleum Ricini*) – прозрачная, густая и вязкая, бесцветная или слегка желтоватая жидкость, запах слабый, вкус неприят-

ный своеобразный, смешивается во всех соотношениях с безводным спиртом, ледяной уксусной кислотой, эфиром и хлороформом.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписан гетерогенный линимент для наружного применения.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Линимент – это лекарственная форма для наружного применения, поэтому проверка доз не требуется. Лекарственных веществ с регламентированной нормой единовременного отпуска в рецепте нет. Рецепт оформлен штампом учреждения здравоохранения, личной печатью и подписью врача согласно *Постановлению МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков». Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Emulgatori T-2 6,0 Aquae purificatae 40 мл Olei Ricini 10,0 Streptocidi 4,0 Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Если расчеты не требуются, то заполнения оборотной стороны паспорта письменного контроля не требуется.

6.7. Технология приготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Поскольку стрептоцид не растворим в основе, вводим его в линимент по типу суспензии, остальные компоненты – эмульсионно.

В подогретой ступке расплавляем эмульгатор Т-2, добавляем горячую воду, затем по частям добавляем масло касторовое и эмульгируем до потрескивания. В отдельной ступке растираем стрептоцид с пригото-

ленной эмульсией, взятой в количестве 1/2 от его массы. Постепенно разбавляем суспензию и переносим во флакон для отпуска.

6.8. Укупорка и оформление к отпуску.

Наклеиваем на флакон номер рецепта, оформляем этикетками «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ », «Перед употреблением взбалтывать».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Номер рецепта, паспорта письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют друг другу, ингредиенты совместимы, расчеты произведены правильно, паспорт письменного контроля выписан верно.

Правильность упаковки и оформления. Линимент помещен в стеклянную баночку, плотно укупорен, оформлен основной этикеткой «Наружное», дополнительными этикетками «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ », «Перед употреблением взбалтывать».

Органолептический контроль. Линимент светло-желтого цвета, однородный.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№ 1

- | | | |
|------------|---|----------------|
| 1. Возьми: | Масла подсолнечного | 74 |
| | Раствора аммиака | 2,5 мл |
| | Кислоты олеиновой | 0,1 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу. | |
| 2. Возьми: | Линимента полисульфидного | 5 % - 100 р |
| | Дай. Обозначь. Втирать в кожу. | |
| 3. Возьми: | Анестезина | 0,1 |
| | Цинка оксида | |
| | Крахмала | поровну по 0,4 |
| | Масла подсолнечного | до 20 р |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в пораженный сустав. | |

№2

- | | | |
|------------|--------------------------------|--------------|
| 1. Возьми: | Линимента летучего | 10 р |
| | Дай. Обозначь. Смазывать кожу. | |
| 2. Возьми: | Линимента бензилбензоата | 10 % - 100 р |

Дай. Обозначь. Втирать в пораженные участки.

3. Возьми: Ксероформа

Дегтя поровну по 0,45

Масла касторового до 150

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№3

1. Возьми: Линимента полисульфидного 10 % - 100 мл

Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

2. Возьми: Линимента летучего 200

Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

3. Возьми: Раствора новокаина 20 % - 4 мл

Ланолина безводного 20

Масла подсолнечного 100

Смешай. Дай. Обозначь. Растирать руки.

№ 4

1. Возьми: Йода

Дегтя поровну по 0,3

Масла касторового до 100

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

2. Возьми: Линимента бензилбензоата 20 % - 1000

Дай. Обозначь. Втирать в пораженные участки.

3. Возьми: Резорцина 0,8

Кислоты салициловой 10

Масла подсолнечного до 200

Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в пораженные участки кожи.

№ 5

1. Возьми: Линимента полисульфидного 5 % - 1000

Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки.

2. Возьми: Раствора аммиака 2,5 мл

Кислоты олеиновой 0,1

Масла подсолнечного 7,4

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

3. Возьми: Дерматола

Дегтя поровну по 0,45

Масла касторового до 150

Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№ 6

1. Возьми: Линимента летучего 10,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
2. Возьми: Линимента полисульфидного 10 % - 100,0
Дай. Обозначь. Втирать в кожу.
3. Возьми: Анестезина 0,5
Хлороформа 5,0
Масла подсолнечного 35,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в сустав.

№7

1. Возьми: Линимента летучего 10,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
2. Возьми: Линимента полисульфидного 5 % - 100,0
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки.

3. Возьми: Дерматола
Дегтя поровну по 0,5
Рыбьего жира до 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№8

1. Возьми: Линимента летучего 10,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
2. Возьми: Линимента полисульфидного 10 % - 100,0
Дай. Обозначь. Втирать в кожу.

3. Возьми: Серы
Ксероформа поровну по 1,0
Дегтя 2,0
Масла касторового до 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№ 9

1. Возьми: Линимента полисульфидного 10 % - 100,0
Дай. Обозначь. Втирать в кожу.
2. Возьми: Линимента бензилбензоатного 20 % - 100,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
3. Возьми: Раствора новокаина 20 % - 4 мл
Ланолина безводного 2,0

Масла подсолнечного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Растирать руки.

№ 10

1. Возьми: Линимента летучего 10,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
2. Возьми: Линимента полисульфидного 5 % - 100,0
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки.

3. Возьми: Ментола 0,5
Масла вазелинового до 20,0.
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок.

№ 11

1. Возьми: Раствора аммиака 2,5 мл
Кислоты олеиновой 0,1
Масла подсолнечного 7,4
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
2. Возьми: Линимента полисульфидного 10 % - 100,0
Дай. Обозначь. Втирать в кожу.
3. Возьми: Серы
Ксероформа поровну по 1,0
Дегтя 2,0
Масла касторового до 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№ 12

1. Возьми: Линимента Вишневского 20,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
2. Возьми: Линимента бензилбензоата 20 % - 100,0
Дай. Обозначь. Втирать в пораженные участки.
3. Возьми: Ментола 0,7
Масла вазелинового 30,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок.

№ 13

1. Возьми: Линимента летучего 10,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
2. Возьми: Линимента бензилбензоата 10 % - 100,0
Дай. Обозначь. Втирать в пораженные участки.

3. Возьми: Анестезина 0,5
 Хлороформа 5,0
 Масла подсолнечного 35,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в сустав.

№ 14

1. Возьми: Масла подсолнечного 7,4
 Раствора аммиака 2,5 мл
 Кислоты олеинового 0,1
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

2. Возьми: Дегтя
 Ксероформа поровну по 3,0
 Аэросил 5,0
 Масла касторового до 100,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок.

3. Возьми: Кислоты салициловой 0,25
 Масла какао 0,5
 Масла персикового 25,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - 306 - 308.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 149 - 158.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2003. - С. 161 - 168.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Приказ МЗ РБ № 149 от 19.05.1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
2. Приказ МЗ РБ №226 от 16.07.1999 г «О внесении изменений и дополнений в приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г».
3. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

4. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 24

Тема: «Технология гомогенных, эмульсионных и суспензионных мазей. Оценка качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов обосновывать технологию мазей.
2. Научить студентов готовить мази гомогенные и гетерогенные (эмульсионные и суспензионные), на различных основах.
3. Научить студентов оценивать качество и оформлять приготовленную лекарственную форму к отпуску.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. Ступки с пестиками разных размеров, выпарительные фарфоровые чашки, баночки мазевые вместимостью 20,0 - 50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.
3. Бани электрические.
4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.
5. Весы ручные различных типоразмеров с разновесами, весы технические аптечные до 1 кг.
6. Шпатели металлические или пластмассовые, целлулоидные пластинки (скребки), стекла предметные.
7. Лекарственные и вспомогательные вещества.
8. Этикетки: «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».
9. Крахмальный клейстер.
10. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску мазей.
11. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных форм.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Мази как лекарственная форма и как дисперсная система.
2. Требования, предъявляемые к мазям.
3. Классификация мазей по:
 - а) типу дисперсных систем;
 - б) назначению;
 - в) месту нанесения;
 - г) характеру действия.
4. Мазевые основы:
 - а) требования к основам;
 - б) классификация основ согласно НД.

5. Характеристика липофильных основ:
 - а) жиры и их производные;
 - б) углеводороды;
 - в) силиконовые основы.
6. Характеристика водорастворимых основ:
 - а) гели высокомолекулярных углеводов и белков;
 - б) гели желатина и коллагена;
 - в) полиэтиленоксиды.
7. Характеристика абсорбционных основ:
 - а) ланолин, характеристика, правила отпуска.
 - б) безводные композиции (основа для глазных мазей и мазей с антибиотиками);
 - в) композиции с заэмульгированной водной фазой (консистентная эмульсия вода/вазелин).
8. Характеристика водосмывных основ:
 - а) эмульсионные основы м/в;
 - б) гели неорганических соединений.
9. Технологическая схема изготовления мазей в аптеках.
10. Введение лекарственных веществ в мази:
 - а) особенности введения веществ растворимых в основе (мазь-раствор, мазь-сплав), а также легколетучих веществ.
 - б) особенности введения веществ, не растворимых в основе, но растворимых в воде (мазь-эмульсия);
 - в) особенности введения веществ, не растворимых ни в основе, ни в воде (мазь-суспензия).
11. Фармакопейные прописи мазей:
 - а) мазь-сплав, мазь-раствор;
 - б) мазь-эмульсия;
 - в) мазь-суспензия.
12. Оценка качества мазей.
13. Упаковка и хранение мазей.

4. Информационный материал.

Мази - мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки. Мази состоят из основы и лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных.

В мази могут быть введены консерванты, поверхностно-активные вещества и другие вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению.

Требования к мазям:

1. Соответствие концентрации лекарственного вещества и массы мази выписанным в рецепте;

2. Стабильность (состав не должен изменяться при применении и хранении);

3. Равномерное распределение и максимальное диспергирование лекарственного вещества;

4. Отсутствие механических включений.

По типу дисперсных систем различают мази гомогенные (сплавы, растворы, экстракционные мази), и гетерогенные (суспензионные, эмульсионные и комбинированные).

Гомогенные - в них лекарственные вещества распределены в основе по типу раствора, т.е. доведены до молекулярной дисперсности.

Гетерогенные характеризуются наличием межфазной поверхности между лекарственными веществами и основой.

По назначению мази могут быть: лечебные, защитные, косметические (гигиенические, лечебно-профилактические и декоративные).

По месту применения мази классифицируют как дерматологические, мази для носа, глазные, стоматологические, уретральные, вагинальные, ректальные.

По характеру действия: мази, оказывающие местное действие, и мази резорбтивного действия.

В зависимости от консистенции - мази, пасты, кремы, гели, линименты.

Классификация мазей имеет технологическое и биофармацевтическое значение. Например, классификация в зависимости от места применения указывает на различия в технологических операциях - так, мази глазные и наносимые на слизистые оболочки, готовят в асептических условиях. Классификация по характеру действия (местное или резорбтивное) - обращает внимание на выбор основы, классификация по типу дисперсной системы - последовательность введения лекарственных веществ в основу.

Для приготовления мазей используют разрешенные к медицинскому применению *основы*.

Требования к основам:

1. Мягкая консистенция;

2. Соответствие назначению мази (т.е. мазь хорошо всасывается кожей или, наоборот, остается на ней в виде покрова);

3. Физико-химическая стабильность;

4. Антимикробная стабильность;

5. Биологическая безвредность;

6. Нейтральная реакция;

7. Легкость удаления с места нанесения.

Классификация основ:

1. Гидрофобные (углеводородные, жировые, силиконовые);
2. Водорастворимые (растворы высокомолекулярных углеводов и белков, коллагеновые гели, желатиновые гели, гели синтетических высокомолекулярных оксидов);
3. Абсорбционные (безводные композиции и композиции с заэмульгированной водной фазой);
4. Водосмывные (эмульсионные основы М/В, гели неорганических соединений).

Липофильные основы - это разнородные в химическом отношении вещества, имеющие ярко выраженную гидрофобность (жиры и их производные, углеводороды, силиконовые основы).

Водорастворимые основы характеризуются способностью растворяться в воде или практически неограниченно смешиваться с ней.

Абсорбционные основы обладают способностью инкорпорировать воду с образованием эмульсионной основы типа В/М.

В аптечной практике наиболее часто встречаются композиции с ланолином. При изготовлении глазных мазей используется основа состава:

90 г вазелина «для глазных мазей»

10 г ланолина безводного.

При изготовлении мазей с антибиотиками (если нет дополнительных указаний) используется основа состава:

60 г вазелина

40 г ланолина безводного.

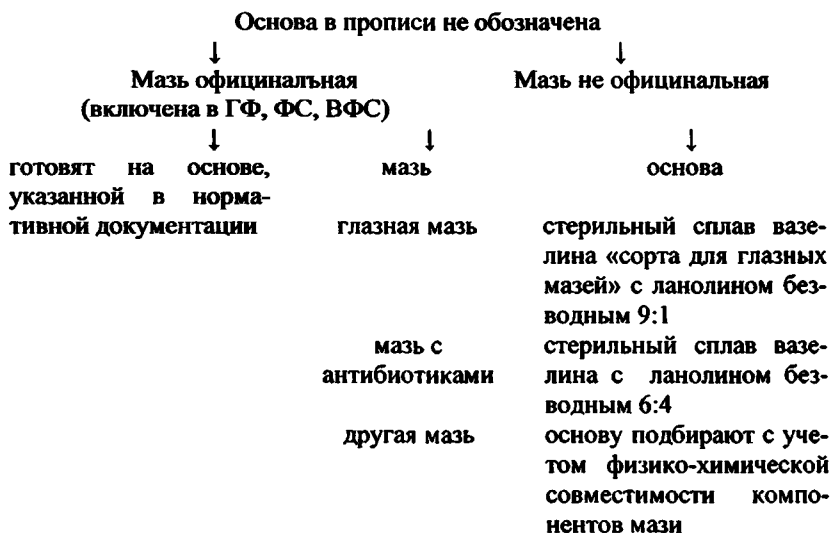
Эти основы готовят путем сплавления, фильтрования в расплавленном состоянии и стерилизации.

Необходимо запомнить, что если в рецепте прописан *ланолин*, то отпускают *ланолин водный*, состоящий из 70 частей ланолина безводного и 30 частей воды.

Некоторые общие замечания о приготовлении мазей.

1. Мази готовят по массе. Масса мази определяется как сумма количеств ингредиентов, входящих в пропись.

2. Если основа в прописи не обозначена то, готовят в зависимости от того, официальная мазь или не официальная.



3. Растворять компоненты основы, если масса мази до 30,0 г, можно в подогретой ступке. Если масса мази более 30,0 г, то компоненты расплавляют в выпарительной чашке на водяной бане. Сплавление начинают с наиболее тугоплавких компонентов.

4. При отсутствии указаний концентрации лекарственного вещества следует готовить мазь 10 %, кроме мазей лекарственных веществ списка А и Б.

Введение лекарственных веществ в мази.

В зависимости от способа введения лекарственных веществ и характера распределения их в основе мази классифицируются: *гомогенные, суспензионные, эмульсионные и комбинированные.*

Вещества вводят в мази, учитывая их растворимость в основе и воде, а также учитывая выписанные количества.

1. *Вещества, растворимые в основе*

2. *Вещества, нерастворимые в основе, но растворимые в воде*

Необходимо запомнить, что

- ✓ протаргол, колларгол, танин - обязательно растворяют в равном количестве воды (к протарголу для облегчения растворения можно добавить 1 -2 капли глицерина и затем растереть с водой);
- ✓ резорцин, цинка сульфат вводят в мази (кроме глазных) по типу суспензий;
- ✓ антибиотики - вводят в мази по типу суспензий;

✓ густые и сухие экстракты растворяют в равном количестве спирто-водо-глицериновой смеси (1:6:3).

При изготовлении эмульсионных мазей используют воду. Вода может быть:

✓ в прописи рецепта, либо прописан водный раствор других веществ. В этом случае лекарственные вещества растворяют в прописанном растворе;

✓ в составе ланолина. Если в рецепте не указано, какой ланолин, используют водный. В таком случае водный ланолин меняют на безводный, а в воде растворяют вещества;

✓ если воды совсем не содержится в прописи рецепта, ее берут минимальное количество, требуемое для растворения лекарственного вещества. При приготовлении эмульсионных мазей на вазелине, не содержащих в своем составе эмульгатора воды берут до 5 % (вазелин способен инкорпорировать до 5% воды).

3. Вещества, нерастворимые ни в основе, ни в воде.

Технология суспензионных мазей зависит от процентного содержания лекарственных веществ:

✓ если их прописано до 5 %, то вещество растирают с половинным количеством жидкости, родственной основе (т.е. для углеводородных основ - это вазелиновое масло, для жировых - жирные масла, для гидрофильных -- вода, спирт, глицерин);

✓ если содержание сухих веществ от 5 до 25 %, их растирают с половинным количеством (от массы веществ) расплавленной основы;

✓ при содержании сухих веществ в суспензионных мазях 25 % и более (пасты) их растирают вначале с половинным количеством расплавленной основы, а затем по частям вводят оставшуюся расплавленную основу.

Летучие вещества вводят в состав мазей в последнюю очередь при температуре не выше 40°C (в полуостывшую основу).

Фармакопейные прописи мазей.

Мази гомогенные

Мазь - сплав

ГФ 9 изд., ст. 726

Мазь ихтиоловая

Ихтиола 10,0 или 20,0

Вазелина 90,0 или 80,0

ГФ 9 изд., ст. 728

Мазь нафталанная:

Нефти нафталанской
рафинированной - 70,0

Парафина - 18,0

Петролатума - 12,0

Мазь -раствор

ГФ 9 изд., ст. 721

Мазь камфорная:

Камфоры - 10,0

Вазелина - 60,0

Ланолина безводного - 30,0

ГФ 9 изд., ст. 722

Мазь глицериновая:

Глицерина - 93,0

Крахмала - 7,0

Мази гетерогенные

Мазь - суспензия

ГФ 9 изд., ст. 723;

ГФ 10 изд., ст. 338

Мазь ртутная белая:

Ртути амидохлорида

мельчайшего порошка - 10,0

Вазелина белого - 60,0

Ланолина безводного - 30,0

ГФ 9 изд., ст. 730

Мазь серная простая:

Серы очищенной тонкий порошок - 10,0

Жиры свиного очищенного или эмульсионной основы-20,0

ГФ 9 изд., ст. 725

Мазь ртутная желтая:

Желтой окиси ртути - 2,0

Вазелинового масла - 2,0

Вазелина - 80,0

Ланолина безводного - 16,0

ГФ 9 изд., ст. 731

Мазь ксероформная:

Ксероформа - 10,0

Вазелина - 90,0

ГФ 9 изд., ст. 729

Мазь стрептоцидовая:

Стрептоцида белого - 10,0

Вазелина - 90,0

ГФ 9 изд., ст. 732

Мазь цинковая:

Цинка оксида мельчайшего порошка - 10,0

Вазелина - 90,0

Мазь - эмульсия

ГФ 9 изд., ст. 727

Мазь с калия йодидом:

Калия йодида - 50,0

Натрия тиосульфата - 1,0

Воды очищенной - 44,0

Ланолина безводного - 135,0

Жиры свиного очищенного или эмульсионной основы - 270,0

ГФ 10 изд., ст. 53

Мазь амиказоловая:

Амиказола 5,0

Моноэтилового эфира этиленгликоля

Ланолина безводного 10,0

Эмульгатора Т-2 30,0

Спирта коричневого 0,15

Натрия тетрабората 1,5

Воды 48,85

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску, оценить качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Оформить протокол.
6. Обобщить теоретические знания по технологии гомогенных, эмульсионных и суспензионных мазей и по приготовлению гомогенных, эмульсионных и суспензионных мазей на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Нефти нафталанской

рафинированной 7,0

Парафина 1,8

Петролатума 1,2

Смешай, чтобы получилась мазь.

Дай. Обозначь.

Мазь нафталанная. Наносить на воспаленные суставы.

В рецепте необходимо проверить совместимость ингредиентов прописи. Сделать заключение о возможности приготовления лекарственной формы. Рассчитать массу лекарственных веществ и мазовой основы, общую массу мази с обратной стороны ППК. Выбрать ступку для приготовления мази. Смешать или сплавить компоненты мазовой основы. Ввести лекарственные вещества в мазовую основу согласно свойствам ингредиентов. Проверить мазь на однородность. Оформить лицевую сторону ППК. Упаковать мазь в склянку в зависимости от физико-химических свойств входящих ингредиентов. Наклеить этикетки, при необходимости опечатать и выписать сигнатуру. Осуществить контроль при отпуске (осуществляет преподаватель).

6.1. Recipe: Naphtalani liquidi raffinati 7,0

Paraffini 1,8

Petrolatumi 1,2

Misce fiat unguentum

Da. Signa. Мазь нафталанная.

Наносить на воспаленные суставы

6.2. Свойства ингредиентов.

Нефть нафталанская рафинированная (Naphtalani liquidi raffinati) - густая сиропообразная жидкость черного цвета. С водой не смешивается.

Парафин (Paraffinum) - белая кристаллическая масса. Температура плавления 50 – 57° С.

Петролатум (Petrolatum) - тугоплавкая модификация вазелина плотной консистенции. Температура плавления - 60 - 62°С.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Гомогенная система, мазь-сплав.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Лекарственная форма для наружного применения. Указанные вещества в рецепте отсутствуют. Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	
Дата _____	Рецепт № _____
Naphtalani liquidi raffinati 7,0	
Parafini	1,8
Petrolatumi	1,2
m общ. = 10,0	
Приготовил: (подпись)	
Проверил: (подпись)	
Отпустил: (подпись)	

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В предварительной подогретой ступке расплавляют 1,2 петролатума, как более тугоплавкий компонент, затем добавляют 1,8 парафина, и, после его расплавления, - жидкий компонент - нафталанскую нефть. Гомогенизацию мази проводят путем смешивания расплава до полного охлаждения.

6.8. Упаковка и оформление.

Мазь помещают в стеклянную баночку на 10,0 с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта. Оформляют этикеткой: «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля и номер соответствуют рецепту.

Правильность упаковки и оформления. Емкость соответствует количеству мази. Укупорка правильная.

Органолептический контроль. Мазь темно-коричневого, почти черного цвета с запахом нафталиновой нефти, однородная.

Масса мази $10,0 \pm 1,0$, что соответствует нормам допустимых отклонений в общей массе мазей.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№ 1

- | | | |
|------------|--|------|
| 1. Возьми: | Ментола | 3,0 |
| | Камфоры | 2,0 |
| | Парафина | 5,0 |
| | Вазелина | 10,0 |
| | Смешай, чтобы получилась мазь. | |
| | Дай. Обозначь. Втирать в коленные суставы. | |

- | | | |
|------------|---------------------------------------|----------------|
| 2. Возьми: | Эфедрина гидрохлорида | 0,05 |
| | Димедрола | 0,5 |
| | Ланолина | |
| | Вазелина | поровну по 5,0 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа. | |

- | | | |
|------------|--------------------------------|------|
| 3. Возьми: | Ртути амидохлорной | 0,5 |
| | Вазелина | 20,0 |
| | Смешай, чтобы получилась мазь. | |
| | Дай. Обозначь. Смазывать руку. | |

№2

- | | | |
|------------|--|------|
| 1. Возьми: | Камфоры | 1,0 |
| | Вазелина | 10,0 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания кисти. | |

2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,05
Новокаина 0,2
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Мази салициловой 4 % - 10,0
Дай. Обозначь. Наружное.
№3
1. Возьми: Ментола 0,2
Ланолина безводного 5,0
Вазелина 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.
2. Возьми: Мази калия йодида 20,0
Дай. Обозначь. Втирать в суставы.
3. Возьми: Кислоты салициловой 1,0
Кислоты борной 1,0
Вазелина 20,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать руку.
№4
1. Возьми: Мази камфорной 10,0
Дай. Обозначь. Для смазывания лодыжки.
2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,05
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % XXX капель
Вазелина 10,0
Ланолина 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Кислоты салициловой 4,0
Кислоты бензойной 2,0
Вазелина 24,0
Смешай. Выдай. Обозначь. Наружное.
№5
1. Возьми: Камфоры 0,2
Ментола 0,1
Ланолина безводного 5,0
Вазелина 5,0

Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Втирать в плечо.

2. Возьми: Новокаина 0,3
Ланолина 5,0
Вазелина 20,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для руки.

3. Возьми: Дерматола 0,2
Стрептоцида 0,3
Вазелина 15,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Для повязок.

№ 6

1. Возьми: Мази камфорной 20,0
Дай. Обозначь. Для смазывания голени.

2. Возьми: Димедрола 0,1
Новокаина 0,2
Ланолина
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Резорцина 0,3
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

№ 7

1. Возьми: Мази камфорной 10,0
Ментола 0,5
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Втирать в плечевой сустав.

2. Возьми: Димедрола 0,5
Эфедрина гидрохлорида 0,1
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Кислоты салициловой 0,1
Висмута нитрата основного 0,3

- Вазелина 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для руки.
- №8**
1. Возьми: Анестезина 0,1
 Ланолина
 Вазелина поровну по 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
2. Возьми: Новокаина 0,3
 Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 X капель
 Ланолина
 Вазелина по 5,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Серы 3,0
 Резорцина 1,0
 Ланолина безводного
 Вазелина поровну по 15,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для рук.
- №9**
1. Возьми: Камфоры 1,0
 Вазелина 6,5
 Ланолина безводного
 Вазелина поровну по 15,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Наружное.
2. Возьми: Мази калия йодида 20,0
 Дай. Обозначь. Втирать в кисть.
3. Возьми: Цинка оксида 1,0
 Вазелина 9,0
 Смешать, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Наружное.
- №10**
1. Возьми: Камфоры 0,1
 Вазелина 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать полость носа.

2. Возьми: Танина 1,5
Ланолина 5,0
Свиного жира 15,0
Смешать, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

3. Возьми: Серы 3,0
Цинка оксида 2,0
Ланолина
Масла подсолнечного поровну по 5,0
Воды очищенной 0,5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу рук.

№11

1. Возьми: Мази анестезиновой 0,5 % - 10,0
Дай. Обозначь. Для смазывания кожи.

2. Возьми: Экстракта Белладонны 0,2
Ланолина
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

3. Возьми: Мази цинковой 10,0
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№12

1. Возьми: Мази камфорной 10,0
Дай. Обозначь. Для смазывания кожи.

2. Возьми: Раствора Анальгина 50 % - 5 мл
Ланолина
Вазелина поровну по 20,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Для электрофореза.

3. Возьми: Серы 1,2
Кислоты салициловой 0,4
Вазелина до 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№13

1. Возьми: Анестезина 0,25
Ментола 0,1
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать полость носа.

2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,05
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать полость носа.
3. Возьми: Кислоты борной
Висмута нитрата основного поровну по 0,5
Вазелина 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.
- № 14**
1. Возьми: Ментола 0,1
Анестезина 0,25
Вазелина
Ланолина поровну по 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать полость носа.
2. Возьми: Протаргола 0,1
Воды очищенной 1,5 мл
Ланолина 5,0
Вазелина 6,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать полость носа.
3. Возьми: Мази стрептоцидовой 5 % - 10,0
Дай. Обозначь. Для смазывания изъязвленной поверхности.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - 277 - 312.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 158 - 176.
3. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. - Минск, 2006. - С. 37-39, 262, 290, 631-632.

2. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология - М. «Академия», 2004. – С. 328-336.
3. Муравьев И.А. Технология лекарств. Т.2. - М. Медицина, 1980. – С. 484-502.
4. Технология изготовления лекарственных форм. Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 248-256.
5. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05 2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
7. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 25

Тема: «Комбинированные мази. Пасты. Оценка качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов обосновывать технологию комбинированных мазей, готовить комбинированные мази на различных основах.
2. Научить студентов оценивать качество и оформлять приготовленную лекарственную форму к отпуску.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Ступки с пестиками разных размеров, выпарительные фарфоровые чашки, баночки мазевые вместимостью 20,0 - 50,0 г (фарфоровые, стеклянные, пластмассовые) с крышками.
3. Бани электрические.
4. Нагреватель для разогрева и плавления основ.
5. Весы ручные различных типоразмеров с разновесами, весы технические аптечные до 1 кг.
6. Шпатели металлические или пластмассовые, целлулоидные пластинки (скребки), стекла предметные.
7. Лекарственные и вспомогательные вещества.
8. Этикетки: "Наружное", "Хранить в прохладном, защищенном от света месте".
9. Крахмальный клейстер.
10. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску мазей.
11. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных форм.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Технология комбинированных мазей. Правила введения лекарственных веществ в мази, представляющие собой многофазные системы.
2. Мазевые полуфабрикаты и концентраты, их применение.
3. Пасты. Классификация. Применение.
4. Технология дерматологических паст.
5. Технология зубоврачебных паст.
6. Оценка качества паст и комбинированных мазей.
7. Оформление, отпуск мазей и паст.

4. Информационный материал.

Комбинированные мази – это многофазные системы, представляющие собой сочетание различных типов дисперсных систем (растворов, эмульсий, суспензий).

В такие мази одновременно прописываются лекарственные вещества с различными физико-химическими свойствами.

Некоторые общие замечания о приготовлении комбинированных мазей:

1. Мази готовят по массе. Масса мази определяется как сумма количеств ингредиентов, входящих в пропись.

2. Для приготовления комбинированных мазей могут использоваться мазевые основы, относящиеся к различным группам (гидрофобные, водорастворимые, абсорбционные, водосмывные).

3. Если основа в прописи не обозначена то, готовят в зависимости от того, официальная мазь или не официальная.

4. Введение лекарственных веществ в мазевые основы проводится с учетом их растворимости в компонентах основы.

5. Растворять компоненты основы, если масса мази до 30,0 г, можно в подогретой ступке (в сушильном шкафу или под ультрафиолетовой лампой). Если масса мази более 30,0 г, то компоненты расплавляют в выпарительной чашке на водяной бане. Сплавление начинают с наиболее тугоплавких компонентов.

6. При отсутствии указаний концентрации лекарственного вещества следует готовить мазь 10%, кроме мазей лекарственных веществ списка А и Б (согласно ГФ).

Введение лекарственных веществ в мази.

Вещества вводят в мази, учитывая их растворимость в основе и воде, а также учитывая выписанные количества.

Лекарственные вещества, растворимые в основе вводятся в мазевые основы по правилам приготовления однородных мазей.

Лекарственные вещества, нерастворимые ни в воде, ни в основе (цинка оксид, тальк, крахмал, дерматол, ксероформ, сера, стрептоцид и др.) вводятся в мазевые основы по правилам приготовления мазей - суспензий.

Следует помнить, что резорцин, цинка сульфат – вводят в мази (кроме глазных) по типу суспензий; антибиотики - вводят в мази по типу суспензий; густые и сухие экстракты растворяют в равном количестве спирто-водо-глицериновой смеси (1:6:3).

Лекарственные вещества, растворимые в воде (соли алкалоидов, этакридина лактат, колларгол, протаргол, новокаин, гексаметилентетрамин, калия йодид и др.) растворяют в воде, даже в тех случаях, когда основа мази является липофильной.

Воду, для растворения лекарственных веществ, можно взять из 1) ла-
нолина водного (в нем содержится 30 % воды), либо 2) из прописанного
водного раствора лекарственных веществ, или 3) разрешено брать до-
полнительно 3 % воды от общей массы мази.

*При приготовлении комбинированных мазей придерживаются
следующего порядка:* вначале сплавляются компоненты основы (мазь-
сплав), затем растворяются в основе вещества (мазь-раствор), сле-
дующей готовится мазь-суспензия и в последнюю очередь - мазь-
эмульсия. Если вещество, образующее мазь-раствор, является пахучим
и летучим, необходимо ввести его в последнюю очередь.



Полуфабрикаты. Концентраты.

При изготовлении некоторых сложных прописей мазей могут исполь-
зоваться полуфабрикаты и концентраты.

К мазевым концентратам и полуфабрикатам относятся смеси, предва-
рительно заготавливаемые в аптеках по часто встречающимся в рецеп-
туре прописям.

В виде мазевых концентратов и полуфабрикатов можно заготавливать
не все смеси, а только не изменяющиеся при хранении.

При использовании концентратов и полуфабрикатов производятся
соответствующие расчеты. Например, при поступлении в аптеку рецеп-
та на мазь, пропись которой сходна с имеющимся мазевым полуфабри-
катом, данную мазь не изготавливают заново, а используют полуфабри-
кат, к которому добавляют в соответствии с рецептом только ингреди-
енты, не содержащиеся в полуфабрикате или содержащиеся, но в мень-
шем количестве.

Recipe: Unguenti Acidi borici 5% - 20,0

Da. Signa.

При изготовлении мази по этому рецепту берут 10,0 полуфабриката состава: кислоты борной 10,0 и вазелина 90,0, к которому и примешивают 10,0 вазелина.

При использовании полуфабрикатов должны полностью соблюдаться соответствующие требования к приготовлению мазей, установленные НД.

В качестве мазевых концентратов использовали, например, ртутную мазь концентрированную (изготавливаемую по прописи ГФ IX, ст. 724 на химико-фармацевтических заводах).

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить обратную сторону ППК.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску, оценить качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Оформить протокол.
6. Обобщить теоретические знания по технологии комбинированных мазей и паст и по приготовлению комбинированных мазей и паст на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Ментола	0,2
Эфедрина гидрохлорида	
Димедрола поровну по	0,1
Цинка оксида	1,0
Ланолина	5,0
Вазелина	10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.	
Дай. Обозначь. Мазь для носа.	

В рецепте необходимо проверить совместимость ингредиентов прописи. Сделать заключение о возможности приготовления лекарственной формы. Рассчитать массу лекарственных веществ и мазевой основы, общую массу мази с обратной стороны ППК. Выбрать ступку для приготовления мази. Смешать или сплавить компоненты мазевой основы. Ввести лекарственные вещества в мазевую основу согласно свойствам ингредиентов. Проверить мазь на однородность. Оформить лицевую

сторону ППК. Упаковать мазь в склянку в зависимости от физико-химических свойств входящих ингредиентов. Наклеить этикетки, при необходимости опечатать и выписать сигнатуру. Осуществить контроль при отпуске (осуществляет преподаватель).

6.1. Recipe.: Mentholi	0,2
Ephedrini hydrochloridi	
Dimedroli	ana 0,1
Zinci oxydi	1,0
Lanolini	5,0
Vaselini	10,0
Misce fiat unguentum.	
Da. Signa. Мазь для носа.	

6.2. Свойства ингредиентов.

Ментол (Mentholum) - бесцветные кристаллы с сильным запахом перечной мяты и охлаждающим вкусом. Очень мало растворим в воде, легко растворим в жидком парафине и жирных маслах.

Эфедрина гидрохлорид (Ephedrini hydrochloridum) - бесцветные игольчатые кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса. Легко растворим в воде.

Димедрол (Dimedrolum) - белый мелкокристаллический порошок, без запаха или с едва уловимым запахом, горького вкуса, вызывает на языке чувство онемения, гигроскопичен. Очень легко растворим в воде.

Цинка оксид (Zinci oxydum) - белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок без запаха. Нерастворим в воде.

Ланолин водный (Lanolinum hydricum) - густая вязкая масса желтовато-белого цвета со слабым своеобразным запахом, при растирании с водой поглощает около 150 % воды.

Вазелин (Vaselinum) - однородная тянущаяся нитями мазиобразная масса без запаха, белого или желтого цвета. С жирными маслами и жирами смешивается во всех соотношениях. Температура плавления - 37 - 50°C

6.3. Совместимость ингредиентов прописи

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Гетерогенная система, представляет собой сочетание различных типов дисперсных систем (растворов, суспензий, эмульсий).

Ментол растворим в липофильных основах, следовательно его вводят в мазь по правилам приготовления мазей-растворов. Эфедрина гидро-

хлорид и димедрол легко растворимы в воде, их вводят по правилу приготовления эмульсионных мазей. Цинка оксид не растворим ни в воде, ни в основе - его вводят по правилам приготовления суспензионных мазей с содержанием твердой фазы более 5 %.

Расчет количества воды

В рецепте выписан ланолин, значит необходимо отпустить ланолин водный. Т.к. в рецепте выписаны вещества, которые следует растворить в воде (димедрол и эфедрина гидрохлорид), можно заменить ланолин водный на ланолин безводный и ввести воду. Ланолин водный содержит 30% воды, значит: $100\% - 5,0$

$$30\% - x \text{ (воды)}, \quad x = 1,5 \text{ г}$$

Следовательно надо взять $5,0 - 1 = 3,5$ г ланолина безводного и 1,5 воды.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Лекарственная форма для наружного применения. Норма единовременного отпуска эфедрина гидрохлорида не превышена. Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
<p>Дата _____ Рецепт №</p> <p>Vasellini 10,0</p> <p>Mentholi 0,2</p> <p>Zinci oxydi 1,0</p> <p>Dimedroli 0,1</p> <p>Ephedrini hydrochloridi 0,1</p> <p>Aquae purificatae 1,5</p> <p>Lanolini 3,5</p> <p>m общ. = 16,4</p> <p>Приготовил: (подпись)</p> <p>Проверил: (подпись)</p> <p>Отпустил: (подпись)</p>	<p>Ланолина водного прописано в рецепте - 5,0,</p> <p>значит ланолина безводного - 3,5</p> <p>и воды - 1,5</p>

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В предварительной подогретой ступке расплавляют 10,0 вазелина, 3,5 ланолина безводного и получаем мазь-сплав. В части мази-сплава, охлажденной до 40°C, растворяем 0,2 ментола. Отодвигаем полученную мазь-раствор на край ступки, либо снимаем на капсулу.

Вторую часть мази-сплава используем для приготовления мази-суспензии и мази-эмульсии. В ступку помещают 1,0 цинка оксида и тщательно перемешивают с небольшим количеством (0,5) сплава вазелина с ланолином, затем добавляют остальной сплав и перемешивают до отсутствия отдельных видимых частиц цинка оксида. Полученную массу снимают скребочком со стенок ступки и отодвигают на край ступки. В ступку помещают 0,1 эфедрина гидрохлорида и димедрола и растворяют в воде в 1,5 мл (т.е. 30 капель). Раствор эмульгируют мазью-суспензией до появления характерного потрескивания. Полученную мазь тщательно перемешивают с ранее приготовленной и помещенной на край ступки мазью-раствором до получения однородной массы светло-желтого цвета с характерным запахом ментола.

6.8. Упаковка и оформление.

Мазь помещают в стеклянную баночку с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта. Опечатаывают и оформляют этикеткой: «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Паспорт письменного контроля и номер соответствуют рецепту.

Правильность упаковки и оформления. Емкость соответствует количеству мази. Укупорка правильная.

Органолептический контроль. Мазь светло-желтого цвета с характерным запахом ментола.

Масса мази $16,4 \pm 1,0$, что соответствует нормам допустимых отклонений в общей массе мазей.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№ 1

1. Возьми:	Кислоты салициловой	0,5
	Анестезина	1,0
	Новокаина	0,5

Ланолина	2,0
Вазелина	16,0

Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Для повязок.

2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,05
 Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - XXX капель
 Цинка оксида 0,5
 Ланолина 5,0
 Вазелина 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Пасты Лассара 50,0
 Дай. Обозначь. Для повязок.

№2

1. Возьми: Новокаина 0,3
 Ментола 0,5
 Дерматола 1,0
 Ланолина 5,0
 Вазелина 20,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для руки.

2. Возьми: Камфоры
 Новокаина поровну по 0,3
 Дерматола 1,0
 Ланолина
 Вазелина поровну по 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

3. Возьми: Кислоты салициловой 0,6
 Серы 5,0
 Пасты цинковой 50,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок.

№3

1. Возьми: Димедрола 0,1
 Ментола
 Новокаина поровну по 0,2
 Стрептоцида 1,0
 Ланолина
 Вазелина поровну по 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

2. Возьми: Новокаина 0,3
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - X капель
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Пасты салицилово-цинковой 50,0
Дай. Обозначь. Для повязок.
№4
1. Возьми: Экстракта Белладонны 0,2
Анестезина 1,0
Дерматола 0,5
Ланолина
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.
2. Возьми: Ментола 0,03
Цинка оксида 0,05
Эфедрина гидрохлорида 0,15
Димедрола 0,02
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - XXX капель
Вазелина 10,0
Ланолина 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Пасты цинковой 50,0
Дай. Обозначь. Для повязок.
№5
1. Возьми: Камфоры 0,3
Эфедрина гидрохлорида 0,05
Ланолина 5,0
Вазелина 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.
2. Возьми: Цинка сульфата 0,3
Стрептоцида 1,0
Висмута нитрата основного 0,5
Ментола
Димедрола поровну по 0,2

Ланолина
 Вазелина поровну по 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для руки.

3. Возьми: Мази серной простой 20,0
 Дай. Обозначь. Для втирания в кожу рук.

№6

1. Возьми: Мази серной 20,0
 Камфоры 0,1
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для руки.

2. Возьми: Мази кислоты борной 2 % - 15,0
 Антипирина 0,45
 Димедрола 0,05
 Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - XXV капель
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Кислоты салициловой 0,2
 Цинка оксида 2,5
 Талька 2,5
 Вазелина 4,8
 Смешай, чтобы получилась паста
 Дай. Обозначь. Для повязок.

№7

1. Возьми: Димедрола 0,05
 Кислоты салициловой 0,5
 Ланолина 10,0
 Вазелина 15,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать поврежденные участки кожи.

2. Возьми: Висмута нитрата основного
 Кислоты салициловой поровну по 1,0
 Резорцина 0,3
 Ланолина 5,0
 Вазелина поровну 15,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для руки.

3. Возьми: Раствора димедрола спиртового 10 % - 2 мл
 Цинка оксида 2,5
 Крахмала 2,5
 Вазелина 5,0
 Смешай, чтобы получилась паста
 Дай. Обозначь. Мазь для руки.

№8

1. Возьми: Камфоры
 Эфедрина гидрохлорида поровну по 0,1
 Стрептоцида
 Норсульфазола поровну по 0,5
 Ланолина
 Вазелина поровну по 6,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать слизистую носа.

2. Возьми: Мази камфорной 10 %
 Мази калия иодида 5,0
 Вазелина поровну по 5,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Втирать в больной сустав.

3. Возьми: Кислоты салициловой 3,0
 Кислоты борной 1,5
 Мази анестезиновой 10 % - 30,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать кожу ног.

№9

1. Возьми: Ментола 0,1
 Протаргола 0,2
 Ланолина
 Вазелина поровну по 7,0
 Смешать, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для носа.

2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,1
 Димедрола 0,6
 Висмута нитрата основного 1,0
 Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - X капель
 Ланолина
 Вазелина поровну по 8,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Серы
 Кислоты салициловой поровну по 4,5
 Вазелина до 30,0
 Смешать, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

№10

1. Возьми: Экстракта Белладонны 0,2
 Анестезина 1,0
 Дерматола 0,5
 Ланолина 5,0
 Вазелина 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать полость носа.

2. Возьми: Ментола 0,2
 Камфоры
 Висмута нитрата основного поровну по 3,0
 Вазелина 25,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

3. Возьми: Кислоты салициловой 2,0
 Цинка оксида
 Серы по 10,0
 Вазелина 50,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

№11

1. Возьми: Димедрола 0,1
 Ментола 1,5
 Ланолина
 Вазелина поровну по 7,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для носа.
2. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,15
 Ментола 0,06
 Цинка оксида 0,05
 Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - X капель
 Ланолина
 Вазелина поровну по 5,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Кислоты борной 10,0
 Цинка оксида
 Крахмала по 25,0
 Вазелина 100,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

№12

1. Возьми: Димедрола 0,1
 Ментола 0,1
 Цинка сульфата 1,0
 Ланолина
 Вазелина поровну по 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания кожи.

2. Возьми: Протаргола 0,5
 Ментола 0,1
 Ланолина
 Вазелина поровну по 5,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3. Возьми: Цинка сульфата 3,0
 Магния оксида
 Стрептоцида поровну по 1,0
 Вазелина 15,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№13

1. Возьми: Димедрола 0,3
 Ментола 0,2
 Цинка оксида 1,2
 Ланолина 10,0
 Вазелина 15,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

2. Возьми: Раствора жидкости Бурова 1 % - 5 мл
 Анестезина 1,5
 Ланолина
 Вазелина поровну по 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать кисть руки.

3. Возьми: Мази серной простой 20,0
 Фурацилина 0,5
 Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

№14

1. Возьми: Ментола 0,1
 Димедрола 0,3
 Ланолина
 Вазелина поровну по 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать полость носа.
2. Возьми: Новокаина гидрохлорида 0,05
 Ментола 0,1
 Цинка оксида 0,6
 Ланолина 5,0
 Вазелина 7,5
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Мазь для носа.
3. Возьми: Кислоты борной 1,0
 Цинка оксида
 Крахмала поровну по 5,0
 Вазелина до 20,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания изъязвленной поверхности.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - 277 - 312.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 158 - 176.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. - С. 182 - 190.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 37-39, 262-263, 290, 631-632.

2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 256-271, 272-284.
3. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология - М. «Академия», 2004. – С. 336-338.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. Т.2. - М. Медицина, 1980. – С. 502-509.
5. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».
6. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 26

Тема: «Технология суппозиториев. Оценка качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов обосновывать технологию суппозиториев ректальных, вагинальных и палочек, готовить суппозитории ректальные, вагинальные и палочки методами выливания и выкатывания.
2. Научить студентов оценивать качество и оформлять приготовленную лекарственную форму к отпуску.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Весы ручные различных типоразмеров с разновесами, весы технические аптечные до 1 кг.
3. Шпатели металлические или пластмассовые, целлулоидные пластинки (скребки), стекла предметные.
4. Лекарственные и вспомогательные вещества.
5. Этикетки: «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C», «Перед употреблением взбалтывать».
6. Крахмальный клейстер.
7. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску суппозиториев.
8. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных форм.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Суппозитории как лекарственная форма и как дисперсная система, достоинства и недостатки лекарственной формы.
2. Классификация суппозиториев по назначению и по геометрической форме.
3. Требования, предъявляемые к суппозиториям.
4. Суппозиторные основы. Требования к суппозиторным основам. Классификация основ.
5. Номенклатура и характеристика липофильных суппозиторных основ.
6. Номенклатура и характеристика гидрофильных и дифильных суппозиторных основ.
7. Введение лекарственных веществ в основу.
8. Методы получения суппозиториев: ручное формирование, выливание.

9. Технологическая схема изготовления суппозиториев в аптеках методом выкатывания.
10. Технологическая схема изготовления суппозиториев в аптеках методом выливания.
11. Использование заместительных коэффициентов. Экспериментальное определение фактора замещения.
12. Палочки. Особенность прописывания. Расчет количества основы. Технология.
13. Оценка качества, отпуск и хранение суппозиториев.
14. Совершенствование технологии суппозиториев.

4. Информационный материал.

Суппозитории – твердые при комнатной температуре и расплавляющиеся или растворяющиеся при температуре тела дозированные лекарственные формы.

Суппозитории применяют для введения в полости тела.

Различают суппозитории *ректальные (свечи)* - Suppositoria rectalia; *вагинальные* - Suppositoria vaginalia; и *палочки* - bacilli.

Ректальные суппозитории могут иметь форму конуса, цилиндра с заостренным концом или иную форму с максимальным диаметром 1,5 см.

Масса одного ректального суппозитория должна находиться в пределах от 1 до 4 г.

Масса одного суппозитория для детей должна быть от 0,5 до 1,5 г.

Вагинальные суппозитории могут быть сферическими (шарики) - globuli; яйцевидными (овули) - ovuli; в виде плоского тела с закругленным концом (пессарии) - pessaria. Масса их должна находиться в пределах от 1,5 до 6 г.

Палочки имеют форму цилиндра с заостренным концом и диаметром не более 1 см. Масса палочки должна быть от 0,5 до 1 г.

Требования к суппозиториям:

1. соответствие концентрации лекарственного вещества и массы суппозитория выписанным в рецепте;
2. суппозитории должны иметь однородную массу и одинаковую форму;
3. суппозитории должны обладать твердостью, обеспечивающей удобство применения;
4. для суппозиториев, изготовленных на липофильных основах, определяют температуру плавления или время полной деформации, которое должно соответствовать НД;
5. для суппозиториев, изготовленных на гидрофильных основах, определяют время растворения, которое должно соответствовать НД;

6. равномерное распределение и максимальное диспергирование лекарственного вещества;
7. отсутствие механических включений.

Однородность определяют визуально на продольном срезе по отсутствию вкраплений, на срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Среднюю массу определяют согласно НД.

Суппозитории могут быть рассчитаны на местное и резорбтивное действие.

Необходимо помнить, что скорость всасывания при ректальном введении сравнима с подкожным и внутримышечным введением, *поэтому необходима проверка доз лекарственных веществ списка А и Б.*

Применение суппозитория особенно актуально в педиатрической и гериатрической практике.

Для приготовления суппозитория используют разрешенные к медицинскому применению основы.

Требования к основам:

1. основы должны плавиться или растворяться при температуре тела, чтобы обеспечить максимальный контакт лекарственного вещества со слизистой оболочкой; процесс перехода от твердого состояния к жидкому должен быть резким, минуя стадию размягчения;

2. основы должны обладать достаточной твердостью в момент введения, чтобы преодолеть сопротивление мышц;

3. основа должна хорошо воспринимать лекарственные вещества, и не препятствовать их высвобождению;

4. физико-химическая стабильность;

5. антимикробная стабильность

6. доступность и дешевизна.

Липофильные основы для изготовления суппозитория: масло какао; гидрогенизированные жиры; твердый жир тип А, В; витепсол, эстрианум, лазупол.

Гидрофильные основы для изготовления суппозитория: ПЭО, желатино-глицериновые основы, мыльно-глицериновые основы.

Дифильные основы - это комбинация гидрофильной и липофильных фаз. Например:

<i>гидрофильная фаза</i>	<i>липофильная фаза</i>
желатин 11 ч,	твердый жир 22 ч
вода 26 ч,	
глицерин 45 ч	

Некоторые общие замечания о технологии суппозиториев.

1. Если в рецепте не указана масса ректального суппозитория, то свечи готовят массой 3 г.
2. Если в рецепте не указана масса вагинального суппозитория, то свечи готовят массой не менее 4 г.
3. При назначении лекарственных веществ списка А и Б - обязательна проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Дозы в этом случае сравнивают с высшими разовыми и суточными дозами для внутреннего применения.
4. Суппозитории готовят выливанием расплавленной массы в формы, выкатыванием, прессованием, экструзией.
5. Суппозитории готовят по массе. При использовании метода выливания проводят расчет количества основы учитывая прямой и обратный замещающий коэффициент.

Введение лекарственных веществ в суппозитории.

Вещества вводят в суппозитории, учитывая их растворимость в основе и воде, а также учитывая выписанные количества.

Лекарственные вещества, растворимые в жирах (фенол, хлоралгидрат, камфора, тимол и др.) вводят в суппозиторные основы растворяя в расплавленной основе. При необходимости для повышения температуры плавления массы вводят парафин, воск в количестве до 5 % от массы основы.

Лекарственные вещества, растворимые в воде (соли алкалоидов, этакридина лактат, колларгол, протаргол, новокаин, гексаметиленetetрамин, калия йодид и др.) предварительно растворяют в минимальном количестве воды. Если водорастворимого вещества выписано много и требуется большое количество воды, то вещество вводят суспензионно.

Колларгол, протаргол и танин всегда вводят в суппозиторную основу в виде водных или водно-глицериновых растворов.

Лекарственные вещества, нерастворимые ни в воде, ни в основе (дерматол, ксероформ, висмута нитрат основной, стрептоцид и др.) вводятся в основы суспензионно.

Если указанные лекарственные вещества прописаны в небольших количествах (до 5 %), их растирают с несколькими каплями жирного масла, а затем смешивают с измельченной основой.

Если вещества прописаны в значительных количествах, их измельчают в ступке, а затем смешивают с измельченной основой.

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить обратную сторону ППК.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.

3. Оформить к отпуску, оценить качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Оформить протокол.
6. Обобщить теоретические знания по технологии суппозитория и по приготовлению суппозитория на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫКАТЫВАНИЯ.

Выписан рецепт:

- | | |
|-------------------------------------|-------|
| 1. Возьми: Экстракта красавки | 0,015 |
| Новокаина | 0,03 |
| Масла какао | 1,5 |
| Смешай, чтобы получилась свеча. | |
| Дай такие дозы числом 6. | |
| Обозначь. По одной свече при болях. | |

- | | |
|---|-------|
| 1.1. <i>Recipe</i> : Extracti Belladonnae | 0,015 |
| Novocaini | 0,03 |
| Olei Cacao | 1,5 |
| Misce fiat suppositorium | |
| Da tales doses № 6 | |
| Signa. По одной свече при болях. | |

1.2. Свойства ингредиентов.

Экстракт Белладонны (*Extractum Belladonnae*) - густая масса темного бурого цвета, своеобразного запаха. Список Б.

Новокаин (*Novocainum*) - бесцветные игольчатые кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, горького вкуса. Очень легко растворим в воде, легко в спирте. Список Б.

Масло какао (*Oleum Cacao*) - плотная однородная масса желтоватого цвета, слабого ароматного запаха какао, плавится при 30 - 34°C, превращаясь в прозрачную жидкость.

1.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

1.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой суппозитории ректальные на гидрофобной основе с сильнодействующими лекарственными веществами: густым экстрактом

красавки и легкорастворимым в воде новокаином. По дисперсологической классификации - это свободная всесторонне дисперсная, сформированная система с упруговязкой дисперсионной средой.

1.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Экстракт Белладонны густой ГФ. ВРД - 0,05 РД - 0,015; ВСД - 0,15 СД - 0,045. Дозы не завышены.

Новокаин ГФ. ВРД - 0,25 РД - 0,03; ВСД - 0,75 СД - 0,09. Дозы не завышены.

Рецепт выписан правильно.

1.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата _____ Рецепт № Novocainum 0,18 Extractum Belladonnae solutum gutt. V Oleum Cacao 9,0 m общ = 9,36; 1,56 № 6 Приготовил: (подпись) Проверил: (подпись) Отпустил: (подпись)	Экстракта Белладонны густого: $0,015 \cdot 6 = 0,09$ Раствор экстракта густого Белладонны: 1:2 - 5 капель 0,1 густого экстракта - 6 кап. $0,09 - x, x = 5,4 \approx 5$ капель Новокаина $0,03 \cdot 6 = 0,18$ Масло какао $1,5 \cdot 6 = 9,0$ Общая масса $9,36(9,0 + 0,18 + 0,18)$ Ср. масса суппозитория 1,56

1.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Для приготовления суппозиториям числом 6 по данной прописи следует взять 0,18 новокаина, что составляет по отношению к общей массе около 2 %. Новокаин легко растворим в воде. Отвешивают 0,18 новокаина, помещают в ступку и добавляют 5 капель раствора густого экстракта белладонны. К полученному раствору добавляют в несколько приемов измельченное масло какао, каждый раз уминая пестиком до получения пластичной массы. Массу собирают на капсулу из парафинированной бумаги, взвешивают, отмечают на рецепте и паспорте. Далее из массы формируют стержень, делают его на шесть равных порций. Выкатывают шарики, из которых формируют суппозитории. Формирование суппозитория проводят с использованием пилюльной машинки.

1.8. Упаковка и оформление.

Суппозитории заворачивают в «косыночки» из парафинированной бумаги, помещают в картонную коробку. Наклеивают номер рецепта, оформляют этикеткой: «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».

1.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Дозы не завышены, расчеты сделаны верно. Паспорт письменного контроля и номер соответствуют рецепту.

Правильность упаковки и оформления. *Упаковка правильная.*

Органолептический контроль. Суппозитории имеют торпедообразную форму, на срезе однородны.

Время полной деформации до 15 мин. Отклонение в массе $\pm 5\%$, что соответствует *Постановлению МЗ РБ № 15 от 23.05 2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».*

ПРИГОТОВЛЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ.

Способом выливания можно готовить суппозитории на гидрофобных и гидрофильных основах. При расчетах количества основы исходят из объема гнезда матрицы.

При расчете количества основы необходимо учитывать объем, занимаемый лекарственными веществами, для чего используют *заместительный коэффициент* и *обратный коэффициент замещения*.

Заместительный коэффициент (Еж) - это такое количество лекарственного вещества, которое занимает такой же объем, что и 1 г основы.

Обратный коэффициент замещения ($1/\text{Еж}$) - это такое количество основы, которое занимает такой же объем, что и 1 г лекарственного вещества.

ПРИМЕР РАСЧЕТА ГИДРОФОБНОЙ ОСНОВЫ.

Выписан рецепт:

2. Возьми:
- | | |
|---|------------------------|
| Стрептоцида | 0,1 |
| Антипирина | 0,12 |
| Анестезина | 0,2 |
| Ксероформа | 0,15 |
| Бутирола | достаточное количество |
| Смешай, чтобы получилась свеча. | |
| Дай такие дозы числом 20. | |
| Обозначь. По одной свече два раза в день. | |

1/Еж	Количество основы, которое занимает такой же объем, что и лекарственные вещества
стрептоцида - 0,61	$0,61 \times 2,0 = 1,22$
антипирина - 0,80	$0,80 \times 2,4 = 1,92$
анестезина - 0,75	$0,75 \times 4,0 = 3,0$
ксероформа - 0,63	$0,63 \times 3,0 = 1,39$
	Всего основы: 8,03

Объем гнезда формы равен 3,0 гидрофобной основы.

Бутирола взяли бы $(3,0 \times 20) = 60,0$ г

С учетом 1/Еж для лекарственных веществ бутирола необходимо взять: $60,0 - 8,03 = 51,97$

ПРИМЕР РАСЧЕТА ГИДРОФИЛЬНОЙ ОСНОВЫ.

При расчете гидрофильной основы следует учитывать то, что при одинаковой массе гидрофильная и гидрофобная основы будут занимать разные объемы, так как плотности основ различные. Плотность жировой основы - 0,95; желатино-глицериновой - 1,15. Следовательно, гидрофильной основы следует брать больше, чем жировой, т.к. плотность ее в 1,21 раза выше.

Выведение коэффициента пересчета количества основы.

Допустим, объем гидрофильной основы - V_1 , объем гидрофобной основы - V_2 , m_1 - масса гидрофильной основы, m_2 - масса гидрофобной основы, (известна, т.к. рассчитывается из предложенного рецепта), $\rho_1 = 1,15, \rho_2 = 0,95$.

$$m = \rho V$$

$$V_1 = \frac{m_1}{\rho_1}, V_2 = \frac{m_2}{\rho_2}, V_1 = V_2 = \text{const}, \frac{m_1}{\rho_1} = \frac{m_2}{\rho_2},$$

$$m_1 \rho_2 = m_2 \rho_1, m_1 = \frac{\rho_1 m_2}{\rho_2}, m_1 = m_2 \frac{1,15}{0,95},$$

$$m_1 = m_2 1,21$$

Выписан рецепт:

3. Возьми: Кислоты борной 0,25

Ихтиола 0,2

Массы желатино-глицериновой достаточное количество

Смешай, чтобы образовался пессарий.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь. По одному пессарию один раз в день.

1. Рассчитываем количество гидрофобной основы

1/Еж	Количество основы, которое занимает такой же объем, что и лекарственные вещества
ихтиола - 0,91	$0,91 \times 2,0 = 1,82$
борной кислоты - 0,625	$0,625 \times 2,5 = 1,56$
	Всего основы: 3,38

Объем гнезда формы равен 3,0 гидрофобной основы.

Жировой основы взяли бы $(3,0 \times 10) = 30,0$ г

С учетом 1/Еж для лекарственных веществ жировой основы необходимо взять:

$$30,0 - 3,38 = 26,62 \text{ г}$$

2. Рассчитываем количество гидрофильной основы

$$26,62 \times 1,21 = 32,21$$

3. Рассчитываем необходимое количество желатина, глицерина и воды, исходя из соотношения 1:5:2

желатина - 4,02

глицерина - 20, 13

воды - 8,04

Аналогичные расчеты можно производить при использовании ПЭО.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПАЛОЧЕК.

При прописывании палочек в рецепте указывается не количество основы, а длина и диаметр палочки. Следовательно, количество основы необходимо рассчитать.

Палочку можно представить как цилиндр, значит, нам необходимо узнать объем цилиндра.

$$m = \rho V,$$

$$V = \pi r^2 h, \text{ где } h - \text{высота цилиндра,}$$

$$V = 3,14 \left(\frac{d}{2} \right)^2 h = 0,785 \cdot d^2 \cdot h,$$

$m = 0,785 \cdot d^2 \cdot h \cdot \rho$ - количество основы на одну палочку, при плотности ρ ;

на количество n :

$$m = 0,785 \cdot d^2 \cdot h \cdot \rho \cdot n$$

Приготовление палочек производится по общим правилам приготовления суппозиториев.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Экстракта красавки 0,01
Новокаина 0,03
Масла какао 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По одной свече при болях.
2. Возьми: Ксероформа 0,5
Масла ГХМ-5Т сколько потребуется
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз числом 5.
Обозначь. По одной свече два раза в день.
3. Возьми: Этакридина лактата 0,01
Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки 6 см и диаметром 4 мм.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.

№ 2

1. Возьми: Кислоты лимонной 0,05
Фурацилина 0,02
Масла какао 2,0
Смешай, чтобы получился шарик
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По одному шарiku на ночь.
2. Возьми: Стрептоцида 0,3
Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 5.
Обозначь. По одной свече два раза в день.
3. Возьми: Протаргола 0,2
Масла какао достаточное количество, чтобы получились палочки числом 5, длиной 3 см, диаметром 4 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.

№3

1. Возьми: Ихтиола 0,15
Масла какао сколько потребуется
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По одной свече три раза в день.

2. Возьми: Стрептоцида
Левомецетина поровну по 0,3
Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По одной свече два раза в день.
3. Возьми: Новокаина 0,05
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - X капель
Масла како достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 8, длиной 3 см, диаметром 4 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.
- №4
1. Возьми: Стрептоцида 0,25
Масла какао 12,0
Смешай, чтобы получились свечи числом 4.
Дай. Обозначь. По одной свече два раза в день.
2. Возьми: Кислоты борной 0,1
Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По одной свече два раза в день.
3. Возьми: Ихтиола 0,1
Масла какао достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 10, длиной 3 см, диаметром 2 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.
- №5
1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Нефти нафталанской 0,1
Масла какао 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По одной свече на ночь.
2. Возьми: Новокаина 0,1
Основы ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По одной свече на ночь.
3. Возьми: Этакридина лактата 0,05
Масла какао достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 5, длиной 3 см, диаметром 4 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.

№6

1. Возьми: Ихтиола
Ксероформа поровну по 0,1
Масла какао 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По одной свече два раза в день.
2. Возьми: Ксероформа 0,1
Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По одной свече два раза в день.

3. Возьми: Фурацилина 0,05
Масла какао достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 7, длиной 3 см, диаметром 4 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке на ночь в свищевой ход.

№7

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Ихтиола 0,1
Масла какао 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По одной свече в день.
2. Возьми: Кислоты борной 0,3
Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По одной свече два раза в день.

3. Возьми: Цинка сульфата 0,05
Масла какао достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 5, длиной 3 см, диаметром 4 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в уретру.

№8

1. Возьми: Нефти нафталанской
Дерматола поровну по 0,1
Масла какао 2,0
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По одной свече в день.

2. Возьми: Стрептоцида 0,3
 Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 6.
 Обозначь. По одной свече на ночь.
3. Возьми: Этакридина лактата 0,05
 Масла какао достаточное количество, чтобы получились
 палочки числом 5, длиной 4 см, диаметром 4 мм.
 Дай. Обозначь. По одной палочке, два раза в день в свище-
 вой ход.
- №9**
1. Возьми: Ихтиола 0,1
 Стрептоцида 0,3
 Масла какао 2,5
 Смешать, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 6.
 Обозначь. По одной свече в день.
2. Возьми: Кислоты борной 0,3
 Кислоты салициловой 0,1
 Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По одной свече вечером.
3. Возьми: Норсульфазола 0,1
 Масла какао достаточное количество, чтобы получились
 палочки числом 5, длиной 5 см, диаметром 4 мм.
 Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.
- №10**
1. Возьми: Танина 0,2
 Крахмала 0,3
 Масла какао 2,0
 Смешай, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 6.
 Обозначь. По одной свече два раза в день.
2. Возьми: Кислоты борной 0,3
 Масла ГХМ-5Т до 2,0 чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По одной свече два раза в день.

3. Возьми: Протаргола 0,2
Масла какао достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 5, длиной 2 см, диаметром 4 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.

№11

1. Возьми: Колларгола 0,05
Масла какао сколько нужно
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз числом 7.
Обозначь. По одной свече вечером.
2. Возьми: Стрептоцида 0,3
Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По одной свече два раза в день.

3. Возьми: Новокаина 0,05
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - V капель
Масла какао достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 10, длиной 4 см, диаметром 5 мм.
Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.

№12

1. Возьми: Анестезина 0,3
Раствора адреналина гидрохлорида 1:1000 - V капель
Масла какао сколько нужно
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По одной свече два раза в день.
2. Возьми: Новокаина 0,1
Основы ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По одной свече на ночь.
3. Возьми: Ихтиола 0,1
Масла какао достаточное количество, чтобы получились
палочки числом 5, длиной 3 см, диаметром 2 мм.
Дай. Обозначь. Смазывать кожу.

№13

1. Возьми: Экстракта Белладонны 0,015
Эуфиллина 0,2
Масла какао сколько нужно
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз числом 5.
Обозначь. По одной свече на ночь.

2. Возьми: Ксероформа 0,15
 Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По одной свече два раза в день.

3. Возьми: Фурацилина 0,06
 Масла какао достаточное количество, чтобы получились
 палочки числом 5, длиной 3 см, диаметром 3 мм.
 Дай. Обозначь. По одной палочке на ночь в свищевой ход.
№14

1. Возьми: Стрептоцида 0,5
 Масла какао 2,0
 Смешай, чтобы получился шарик.
 Дай такие дозы числом 5.
 Обозначь. По одному шарiku на ночь.

2. Возьми: Кислоты борной
 Ихтиола поровну по 0,1
 Масла ГХМ-5Т до 2,0, чтобы получилась свеча.
 Дай такие дозы числом 10.
 Обозначь. По одной свече два раза в день.

3. Возьми: Норсульфазола 0,1
 Масла какао достаточное количество, чтобы получились
 палочки числом 5, длиной 4 см, диаметром 5 мм.
 Дай. Обозначь. По одной палочке в свищевой ход.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. - 312 - 325.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - М., Медицина. - 1986. - С. 176 - 188.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. - С. 191 - 207.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 37-39, 262-263, 290, 631-632.

2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 285-311, 325-328, 332-335.
3. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология - М. «Академия», 2004. – С. 350-357.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств. Т.2. - М. Медицина, 1980. - С. 538-553.
5. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05 2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
7. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».

ЗАНЯТИЕ № 27

Тема: «Технология пилюль. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить пилюли с лекарственными веществами, имеющими различную консистенцию и физико-химические свойства;
2. Научить студентов проверять дозы ядовитых и сильнодействующих веществ в пилюлях, подбирать вспомогательные вещества и рассчитывать их количество, выбирать и обосновывать оптимальную технологию пилюль;
3. Научить студентов упаковывать и оформлять пилюли к отпуску и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Ступки с пестиками разных размеров.
3. Лекарственные и вспомогательные вещества.
4. Весы ручные разных типоразмеров с разновесами, весы технические аптечные до 1 кг.
5. Шпатели металлические или пластмассовые, пластинки целлулоидные (скребки), бумага фильтровальная.
6. Пилюльная машинка.
7. Широкогорлые флаконы для отпуска.
8. Этикетки: «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».
9. Образцы приготовленных и оформленных к отпуску пилюль.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Пилюли как лекарственная форма и как дисперсная система. Достоинства и недостатки лекарственной формы.
2. Требования, предъявляемые к пилюлям.
3. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилюль. Классификация, номенклатура, характеристика.
4. Принцип подбора вспомогательных веществ в зависимости от химической природы лекарственного вещества.
5. Технология пилюль с солями алкалоидов и солями железа.
6. Технология пилюль с сухими и густыми экстрактами.
7. Технология пилюль с окислителями.
8. Технология пилюль с гидрофобными жидкостями. Эвтектические смеси.

9. Способы изготовления пилюль.
10. Обсыпка и оценка качества пилюль.
11. Хранение и оформление к отпуску пилюль.

4. Информационный материал.

Пилюли – (от лат. *pila* – мяч) – это дозированная лекарственная форма в виде шариков весом от 0,1 до 0,5 г, приготовленных из однородной пластичной массы. Пилюли массой более 0,5 г называются болюсами, а менее 0,1 г – гранулами. Гранулы применяются в гомеопатии, а болюсы – в ветеринарии.

Прописывание пилюль

Обычно указывается количество лекарственных веществ на все число пилюль. Количество вспомогательных веществ или совсем не указывается или указывается в общей формулировке «сколько необходимо». Выбор вспомогательных веществ часто предоставляется фармацевту, за исключением случаев, оговоренных врачом. Количество вспомогательных веществ должно быть достаточным для получения пилюль массой не более 0,5 г, в противном случае врач должен назначить двойное количество пилюль из этой массы и прописать прием по две пилюли одновременно: Количество общей пилюльной массы указывается на оборотной стороне рецепта, в паспорте письменного контроля, в сигнатуре, чтобы при повторном изготовлении пилюль по рецепту были приготовлены такие же пилюли, как и в первый раз. Кроме того, на рецепте или сигнатуре обозначают, чем пилюли обсыпаны.

Вспомогательные вещества, применяемые для изготовления пилюль

Вспомогательные вещества служат для придания пилюлям надлежащей массы. Они не должны вступать в химическое взаимодействие с лекарственными веществами, изменять их лечебное действие, препятствовать распаданию пилюль в организме.

Группы вспомогательных веществ:

1. Вещества, уплотняющие пилюльную массу и придающие ей пластичность (порошки солодкового корня, горечавки, шиповника, моркови, алтейного корня, полыни, валерианы; крахмал, бентонит, белая глина, гидрат окиси алюминия, сахароза, лактоза, крахмально-сахарные смеси).

2. Вещества, связывающие и эмульгирующие жидкости, склеивающие гидрофобные твердые частицы (экстракты солодки густой и сухой, экстракт полыни густой, порошок плодов шиповника, мед, глицериновая мазь, аравийская камедь, декстрин, мука, альгиновая кислота).

3. Вещества, задерживающие высыхание пилюль (глицериновая вода – это смесь воды и глицерина в соотношении 1:1, вода, спирт, глицерин, сахарный сироп).

Изготовление пилюль

Выбор вспомогательных веществ зависит от свойств лекарственных веществ и их количества:

1-ая группа – смеси сухих лиофильных или лиофобных порошков, не обладающих при увлажнении пластичностью: нитрат серебра, перманганат калия, соли алкалоидов, соли железа, йод, калия йодид, фенобарбитал.

При изготовлении пилюль из веществ 1-ой группы необходимо применять вспомогательные вещества, придающие массе пластичность – густые и сухие экстракты и растительные порошки. При использовании сухого экстракта его берут в количестве 1/4 от пилюльной массы, пилюльную массу заделывают водой или глицериновой водой, которой добавляют 10 – 30% от количества сухого экстракта. Густого экстракта берут в количестве 1/3 от пилюльной массы, а растительного порошка – в количестве, равном разности между массой пилюль и массой других ингредиентов.

При изготовлении пилюль с алкалоидами применяются массы, легко переваривающиеся в желудочно-кишечном тракте – крахмально-сахарные смеси. Для склеивания массы используют 5% раствор декстрина в глицериновой воде, глицериновую воду.

Из-за адсорбции нельзя использовать растительные порошки вместе с солями алкалоидов!

При изготовлении пилюль с окислителями для придания массе пластичности используют каолин, белую глину, гидроокись алюминия и их смеси. Для склеивания пилюльной массы с нитратом серебра используют воду очищенную с добавлением кислоты азотной разведенной (1 капля кислоты на 0,05 г серебра нитрата). Для склеивания пилюльной массы с перманганатом калия используют ланолин безводный (не более 0,5 – 1,0 г ланолина на 1,0 г перманганата калия), если масса перманганата калия 0,05 г и менее, то порошок смачивают водой.

Из-за разрушения органических веществ нельзя использовать растительные порошки вместе с окислителями!

При изготовлении пилюль с солями железа нельзя использовать экстракт и порошок корня солодки, так как соли железа не совместимы с глицирризиновой кислотой!

2-ая группа — смеси лиофильных порошков, обладающих при увлажнении вязкими* или упругими** свойствами: кальция глицерофосфат, растительные порошки и экстракты, которые вводятся в пилюльную массу в качестве лекарственных веществ.

Упругость** - свойство макроскопических тел сопротивляться изменению их объема или формы под воздействием механических напряжений.

Вязкость* - свойство текучих тел сопротивляться перемещению одной их части относительно другой.

Если в рецепте прописаны растительные экстракты (вязкие свойства), то добавляют растительные порошки (упругие свойства). К растительным порошкам добавляют растительные экстракты. Если в пилюльные массы должны вводиться жидкие экстракты, то их в случае необходимости (большой объем) сначала сгущают на водяной бане до 2,0 г, после чего смешивают с другими компонентами пилюльной массы. Сухие экстракты легко превращаются в вязкую массу при помощи спирта различной концентрации.

Пилюли, в состав которых входит кальция глицерофосфат, не нуждаются в добавлении массообразующих вспомогательных веществ, так как кальция глицерофосфат образует хорошие пластичные массы. Пилюли кальция глицерофосфата увлажняют глицериносодержащими составами, чтобы избежать высыхания.

3-я группа — лиофобные жидкости, в том числе эвтектические смеси: деготь, скипидар, бальзамы.

При изготовлении пилюль с гидрофобными жидкостями проводится их предварительное эмульгирование. Роль эмульгаторов выполняют: мука, экстракт солодки, порошок плодов шиповника, камеди.

1-й способ: эмульгирование сухим экстрактом солодки и глицерином. Количество экстракта солодки в граммах приравнивают к количеству гидрофобной жидкости, количество глицерина в каплях — к количеству смеси экстракта и жидкости в граммах, количество воды - в 2 раза больше, чем глицерина. Экстракт смешивают с водой и глицерином, прибавляют по каплям жидкость, эмульгируют, уплотняют дополнительным количеством порошка корня солодки.

2-й способ: эмульгирование порошком корня солодки и глицерином (частные случаи приготовления пилюль дегтя и скипидара). Глицерина берут 1/2 от количества дегтя и равное количество для скипидара. Порошка корня солодки берут для всех гидрофобных жидкостей двойное количество. Жидкость смешивают с глицерином, затем на поверхность насыпают порошок корня солодки и оставляют на 20 минут для экстракции глицирризина, после чего разминают.

3-й способ: эмульгирование мукой. Муку в количестве 1/2 от гидрофобной жидкости смешивают с равным количеством глицериновой воды. Затем по каплям добавляют жидкость и эмульгируют, уплотняют дополнительным количеством муки.

4-й способ: эмульгирование порошком плодов шиповника. Порошок плодов шиповника и сахар смешивают с глицериновой водой, затем эмульгируют гидрофобную жидкость, уплотняют порошком плодов шиповника с сахаром (дополнительное количество). Если в пилюльную массу входит менее 2,0 г лекарственных веществ, то для эмульгирования берут порошка плодов шиповника и сахара по 1,0 г, глицериновой воды – 0,5 мл. При большем количестве лекарственных веществ порошка плодов шиповника и сахара берут по 1,5 г, глицериновой воды – 1 мл.

Вещества, применяемые для обсыпки пилюль

Во избежание слипания пилюль при хранении их обсыпают ликопидом, крахмалом, каолином или белой глиной (пилюли с окислителями) или другими порошками, указанными в рецепте. Обычно на 30 пилюль берут 1,0 – 1,5 г ликопидия или других порошков. Обсыпка производится в склянке для отпуска пилюль.

Способы приготовления пилюль

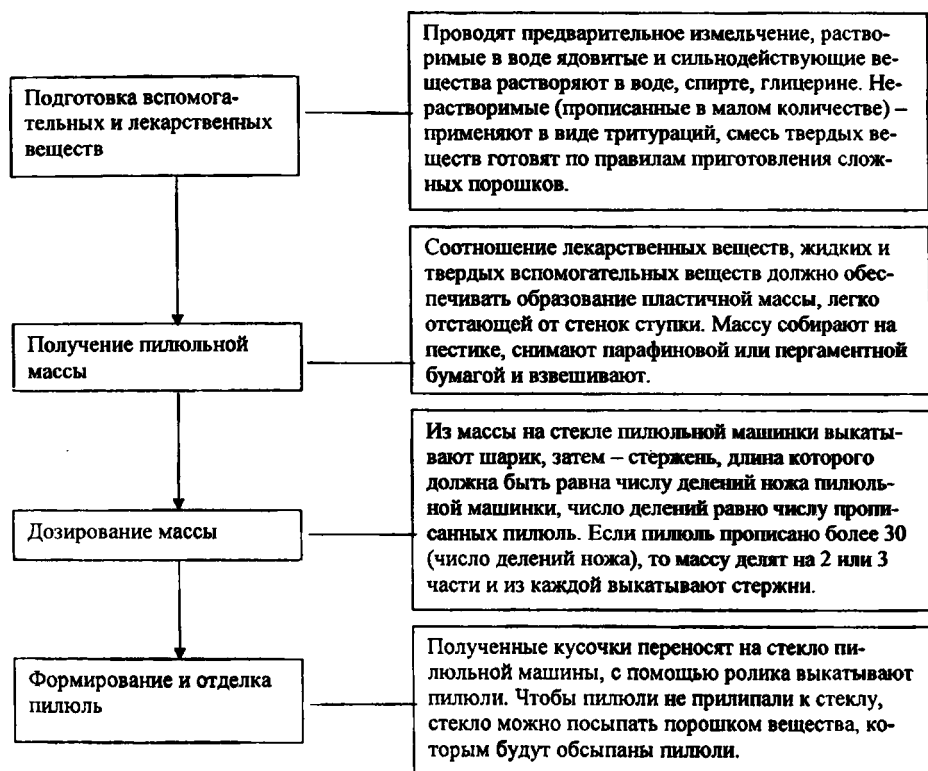
1) выкатывание – способ ручного формирования пилюль, суть которого состоит в том, что упруго-пластичную пилюльную массу делят на порции при помощи пилюльной машины;

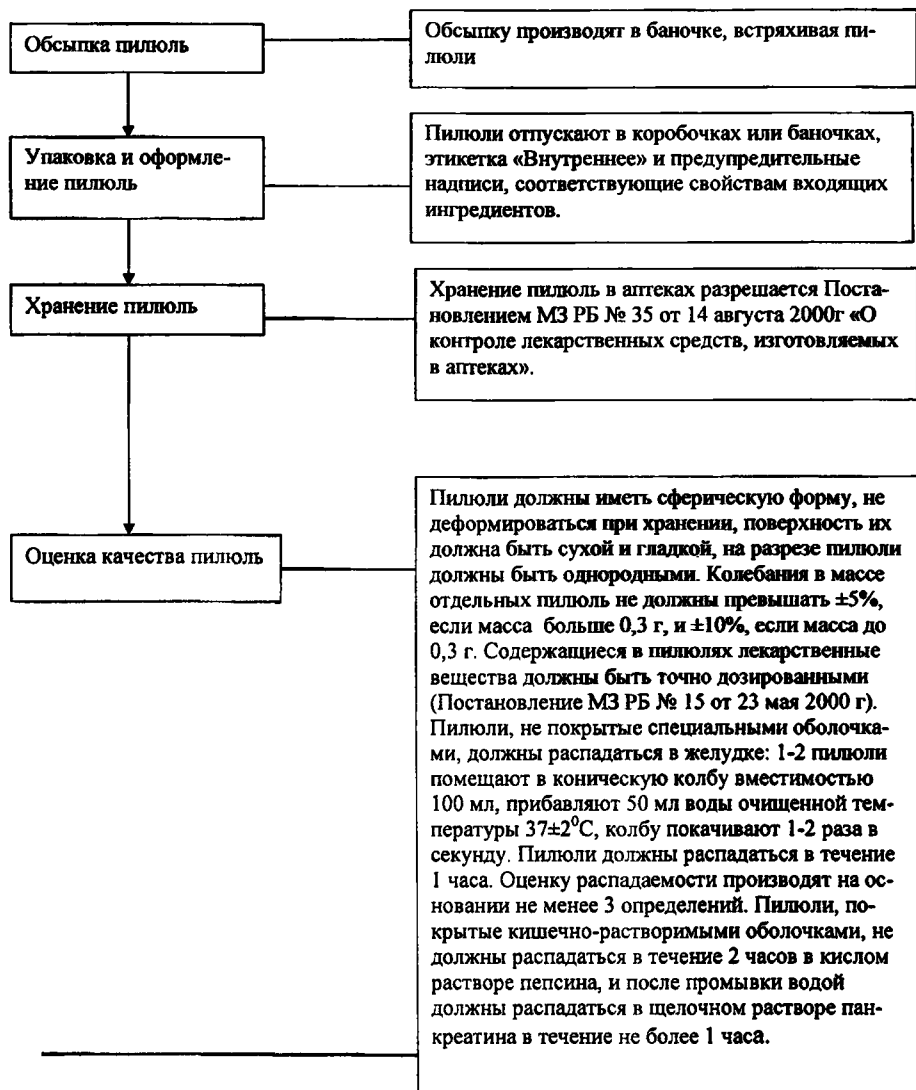
2) дражирование – способ получения пилюль, суть которого заключается в том, что пилюли образуются путем многократного наслаивания лекарственных и вспомогательных веществ на сахарные гранулы в дражировочном котле;

3) капельный способ – способ получения пилюль, суть которого заключается в том, что расплавленную пилюльную массу выливают каплями в охлажденную жидкость с плотностью, близкой к плотности пилюльной массы;

4) выливание – способ получения пилюль, суть которого заключается в том, что расплавленная пилюльная масса выливается в формы с округлыми гнездами и охлаждается.

Изготовление пилюль выкатыванием:





5. Алгоритм работы студентов.

1. Оформить протокол.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оценить качество и оформить к отпуску пилюли.
4. Написать контрольную работу по темам: "Линименты. Мази. Суппозитории. Пилюли".

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Йода 0,02
Калия йодида 0,2
Фенобарбитала 0,4
Метилурацила 2,0
Экстракта и порошка корневищ с корнями валерианы
достаточное количество, чтобы получились
пилюли числом 40
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

6.1. *Recipe:* Iodi 0,02
Kalii iodide 0,2
Phenobarbitali 0,4
Methyluracili 2,0
Extr. et pulv. rhizomatis cum radicibus Valerianae q. s.
ut fiat pilulae № 40.
Da. Signa. По 1 пилюле 2 раза в день.

6.2. Свойства ингредиентов.

Йод (Iodum) – серовато-черные с металлическим блеском пластинки, растворим в водном растворе йодидов.

Калия иодид (Kalii iodidum) – белый мелкокристаллический порошок без запаха, солоно-горького вкуса, растворим в 0,75 ч. воды.

Фенобарбитал (Phenobarbitalum) – белый кристаллический порошок без запаха, очень мало растворим в воде.

Метилурацил (Methyluracilum) – белый кристаллический порошок, очень мало растворим в воде, мало растворим в спирте и эфире.

Экстракт валерианы сухой (Extractum Valerianae spissum) – густая масса темно-бурого цвета, характерного запаха валерианы, пряно-горького вкуса.

Порошок корневищ с корнями валерианы (Pulvis rhizomatis cum radicibus Valerianae) – порошок серовато-бурого цвета, с запахом валерианы, пряно-горького вкуса.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

В рецепте прописана мягкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную систему раствор-суспензия.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

а) йод – по ГФ Х дозы даются по спиртовому раствору йода 5%: В.р.д. – 20 кап., В.с.д. – 60 кап. Рассчитываем количество йода в 1 мл 5% раствора йода:

5,0 – 100 мл

$$X - 1 \text{ мл} \quad X = \frac{5 \cdot 1}{100} = 0,05 \text{ (г йода)}.$$

По таблице капель определяем, что в 1 мл 5% раствора йода содержится 48 стандартных капель, значит, в 0,05 г йода содержится в 48 каплях. Находим количество йода в 20 и 60 каплях (В.р.д. и В.с.д. соответственно):

48 капель – 0,05 г

$$20 \text{ капель} - X \quad X = \frac{20 \cdot 0,05}{48} = 0,02 \text{ (г)} - \text{В.р.д.}$$

48 капель – 0,05 г

$$60 \text{ капель} - X \quad X = \frac{60 \cdot 0,05}{48} = 0,06 \text{ (г)} - \text{В.с.д.}$$

Находим количество йода на 1 прием и суточный прием йода по рецепту:

$$\text{Р.д. йода} = \frac{0,02}{40} = 0,0005 \text{ (г)}$$

$$\text{С.д. йода} = 0,0005 \cdot 2 = 0,001$$

Доза не превышена.

б) фенобарбитал

$$\text{В.р.д.} = 0,2 \quad \text{Р.д.} = \frac{0,4}{40} = 0,01$$

$$\text{В.с.д.} = 0,5 \quad \text{С.д.} = 0,01 \cdot 2 = 0,02$$

Доза не превышена.

в) метилурацил

В.р.д. и В.с.д. не установлены.

Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
<p>Дата № рецепта</p> <p>Methyluracili 2,0</p> <p>Phenobarbitali 0,4</p> <p>Extr. Valerianae spissi 2,67</p> <p>Pulveris radicibus Valerianae 2,71</p> <p><u>Sol. Iodi et Kalii iodidi 1: 10 gtt. VI</u></p> <p>Пилюльная масса = 8,0</p> <p>Ликоподия 1,3</p> <p>Приготовил (подпись)</p> <p>Проверил (подпись)</p> <p>Отпустил (подпись)</p>	<p>Масса 1 пиллюли = 0,2</p> <p>Предполагаемая масса пиллюль = $0,2 \cdot 40 = 8,0$</p> <p>Количество густого экстракта = $\frac{1}{3} \cdot 8,0 = 2,67$</p> <p>Количество растительного порошка = $8,0 - (0,02 + 0,2 + 0,4 + 2,0 + 2,67) = 2,71$</p> <p>Расчет количества полуфабриката состава:</p> <p>йода 5,0</p> <p>калия йодида 50,0</p> <p>воды очищенной до 100 мл</p> <p>0,01 г йода – 3 капли</p> <p>0,02 г йода – 6 капель</p> <p>Ликоподий:</p> <p>на 30 шт. – 1,0 г</p> <p>на 40 шт. – 1,3 г</p>

Норма единовременного отпуска фенобарбитала не превышена (согласно *Постановлению № 53 от 06.12.2000 г* «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков» норма единовременного отпуска фенобарбитала 1,2 г.

6.7. Теоретическое обоснование и технология приготовления лекарственной формы.

В ступку помещают метилурацил, измельчают, добавляют фенобарбитал, измельчают, смешивают (соотношение компонентов 1:5). Затем добавляем густой экстракт валерианы (отвешиваем на кружок фильтровальной бумаги и переносим в ступку с помощью пестика, бумагу отделяем, смочив спиртом). Отвесить 0,02 г на аптечных весах с достаточ-

ной точностью невозможно, поэтому заранее готовят раствор йода, содержащий 5,0 г йода и 50,0 г калия йодида, воды очищенной до 100 мл. Этого раствора следует взять 0,4 мл или 6 капель (считая, что 0,01 г йода соответствует 3 каплям – число капель определяется эмпирически). К полученной смеси добавляют частями порошок корня валерианы, уминают до образования пластичной массы. Массу собирают на пестик, переносят на парафинированную капсулу и взвешивают. Величину пилюльной массы указывают в паспорте письменного контроля, на оборотной стороне рецепта, на сигнатуре.

Масса должна быть однородной, пластичной, без вкрапления частиц нерастертых порошков, темно-коричневого цвета, с характерным запахом.

Полученную массу делят на весах на две равные части, из каждой выкатывают стержень. Из стержня выкатывают с помощью пилюльной машинки по 20 пилюль, обкатывают их роликом. С помощью треугольника подсчитывают количество пилюль по формуле:

$$C = \frac{n^2 + n}{2} + K, \text{ где}$$

C – число пилюль;

n – число полных рядов пилюль;

K – число пилюль в неполном ряду.

В данном случае n равно 8, K равно 4. Тогда:

$$C = \frac{8^2 + 8}{2} + 4 = 40.$$

После подсчета пилюли помещаем в стерильный широкогорлый флакон из темного стекла и обсыпаем ликоподием, встряхиваем и добиваемся равномерного покрытия их поверхности.

6.8. Упаковка и оформление к отпуску.

Флакон из темного стекла плотно укупориваем крышкой, под крышку подкладываем кружок стерильной пергаментной бумаги. Оформляем этикетками «Внутреннее», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации: рецепт выписан правильно, ингредиенты совместимы, паспорт письменного контроля соответствует рецепту, дозы лекарственных веществ списка Б не превышены, норма единовременно-го отпуска фенобарбитала не превышена.

Правильность упаковки и оформления: объем флакона из темного стекла соответствует количеству пилюль, флакон укупорен плотно.

Органолептический контроль: пилюли одинаковых размеров и формы, поверхность сухая и гладкая, цвет серовато-желтый, запах специфический, на разрезе пилюли однородные, механические включения отсутствуют.

Отклонения в массе отдельных пилюль: при взвешивании 5 пилюль отклонения в массе составили $\pm 5\%$, что соответствует норме допустимых отклонений (постановление № 15 от 23 мая 2000 г).

Определение распадаемости: 1 – 2 пилюли помещали в колбу вместимостью 100мл, прибавляли 50 мл воды очищенной температуры $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Пилюли распались в течение 1 часа.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№ 1

1. Возьми: Атропина сульфата 0,006
Папаверина гидрохлорида 0,3
Крахмально-сахарной смеси достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
2. Возьми: Стрихнина нитрата 0,03
Кальция глицерофосфата 3,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
3. Возьми: Йода 0,05
Калия йодида 0,1
Экстракта валерианы густого 2,0
Порошка корней солодки достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день через 30 мин. после еды.

№ 2

1. Возьми: Бромкамфоры 1,0
Кальция глицерофосфата 3,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
2. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,005
Папаверина гидрохлорида 0,3
Массы пилюльной достаточное количество
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

3. Возьми: Калия перманганата 0,5
Белой глины достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
- № 3
1. Возьми: Стрихнина нитрата 0,03
Кальция глицерофосфата 3,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
2. Возьми: Атропина сульфата 0,0015
Фенобарбитала 0,4
Крахмально-сахарной смеси достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
3. Возьми: Экстракта белладонны 0,3
Дибазола
Папаверина гидрохлорида поровну по 1,0
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 30
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
- № 4
1. Возьми: Серебра нитрата 0,03
Белой глины достаточное количество,
чтобы получились пилюли
Дай такие дозы числом 20
Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.
2. Возьми: Стрихнина нитрата 0,03
Кальция глицерофосфата 2,5
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
3. Возьми: Экстракта валерианы густого 2,5
Калия бромида 1,5
Хлоралгидрата 3,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
- № 5
1. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,04
Папаверина гидрохлорида

Фенобарбитала поровну по 0,4
 Массы пилюльной достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 15
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.

2. Возьми: Бромкамфоры 1,0
 Кальция глицерофосфата 3,0
 Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

3. Возьми: Серебра нитрата 0,1
 Белой глины достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 15
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.

№ 6

1. Возьми: Экстракта белладонны 0,1
 Дибазола 0,3
 Массы пилюльной достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

2. Возьми: Фенобарбитала 0,2
 Кальция глицерофосфата 3,0
 Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

3. Возьми: Калия перманганата 0,5
 Белой глины достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

№ 7

1. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,03
 Папаверина гидрохлорида
 Фенобарбитала поровну по 0,3
 Кальция глицерофосфата 2,0
 Массы пилюльной достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 15
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 - 3 раза в день.

2. Возьми: Калия йодида 0,1
 Фенобарбитала 0,3
 Натрия бромида 0,7
 Экстракта валерианы густого 1,0

Порошка корня солодки достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 - 3 раза в день.

3. Возьми: Экстракта белладонны 0,15
Дибазола 0,25
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 15
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

№ 8

1. Возьми: Серебра нитрата 0,05
Белой глины достаточное количество,
чтобы получились пилюли
Дай такие дозы числом 20
Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.

2. Возьми: Экстракта белладонны 2,5
Калия бромиды 1,5
Хлоралгидрата 3,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

3. Возьми: Стрихнина нитрата 0,03
Кальция глицерофосфата 3,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день

№ 9

1. Возьми: Калия перманганата 0,5
Белой глины достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

2. Возьми: Кальция глицерофосфата 2,0
Бромкамфоры 1,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 15
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,05
Фенобарбитала 0,3
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день

№ 10

1. Возьми: Атропина сульфата 0,004
Массы пилюльной достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.
2. Возьми: Бромкамфоры 1,0
Кальция глицерофосфата 3,5
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
3. Возьми: Йода 0,05
Калия йодида 0,1
Бромкамфоры 1,0
Экстракта валерианы густого 2,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день после еды

№ 11

1. Возьми: Бромкамфоры 1,0
Кальция глицерофосфата 4,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 1 раз в день.
2. Возьми: Калия перманганата 0,5
Белой глины достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.
3. Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,04
Папаверина гидрохлорида
Фенобарбитала поровну по 0,4
Крахмально- сахарной смеси достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

№ 12

1. Возьми: Атропина сульфата 0,01
Кальция глицерофосфата 2,0
Смешай, чтобы получились пилюли числом 15
Дай. Обозначь. По 1 - 2 пилюле 1 раз в день.
2. Возьми: Экстракта белладонны 0,2
Дибазола

Папаверина гидрохлорида поровну по 0,7
 Массы пилюльной достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

3. Возьми: Серебра нитрата 0,1
 Массы пилюльной достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

№ 13

1. Возьми: Атропина сульфата 0,015
 Кальция глицерофосфата 2,5
 Смешай, чтобы получились пилюли числом 25
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.

2. Возьми: Йода 0,05
 Калия йодида 0,1
 Фенобарбитала 0,4
 Экстракта валерианы густого 2,0
 Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

3. Возьми: Кальция глицерофосфата 2,0
 Бромкамфоры 1,0
 Смешай, чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

№ 14

1. Возьми: Йода 0,05
 Калия йодида 0,1
 Экстракта валерианы густого 2,0
 Порошка корней солодки достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 20
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день через 30 мин. после еды.

2. Возьми: Серебра нитрата 0,2
 Белой глины достаточное количество,
 чтобы получились пилюли числом 15
 Дай. Обозначь. По 1 пилюле 3 раза в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0015
Фенобарбитала 0,4
Крахмально-сахарной смеси достаточное количество,
чтобы получились пилюли числом 20
Дай. Обозначь. По 1 пилюле 2 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 / Под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., 1991. - С. 325-332.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм / Под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., Медицина. - 1986. - С. 188-198.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств – Витебск: ВГМУ, 2003. – С. 208 – 222.

Дополнительная

1. Постановление МЗ РБ № 35 от 14 августа 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
2. Постановление МЗ РБ № 15 от 23 мая 2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
3. Постановление МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г «Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».
4. Приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г « Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
5. Приказ МЗ РБ № 226 от 16 июля 1999 г «О внесении изменений и дополнений в приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г».

ЗАНЯТИЕ № 28

Тема: КОЛЛОКВИУМ «Мази. Суппозитории. Пиллюли».

1. Цели занятия.

1. Закрепить теоретические знания студентов по темам: «Линименты. Мази. Суппозитории. Пиллюли.

2. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Линименты как лекарственная форма и как дисперсная система. Характеристика линиментов. Классификация линиментов.
2. Требования, предъявляемые к линиментам и оценка их качества.
3. Технология гомогенных и суспензионных линиментов.
4. Технология эмульсионных и комбинированных линиментов.
5. Упаковка, маркировка и хранение линиментов. Основные направления совершенствования технологии и качества линиментов.
6. Мази как лекарственная форма и как дисперсная система. Характеристика мазей.
7. Требования, предъявляемые к мазям. Классификация мазей.
8. Классификация и номенклатура мазевых основ. Требования, предъявляемые к мазевым основам. Влияние мазевой основы на биологическую доступность лекарственных веществ из мазей.
9. Номенклатура и характеристика гидрофобных мазевых основ.
10. Номенклатура и характеристика водорастворимых мазевых основ.
11. Номенклатура и характеристика абсорбционных мазевых основ.
12. Номенклатура и характеристика водосмывных мазевых основ.
13. На какой основе и в какой концентрации готовится мазь, если мазевая основа и концентрация не указаны в рецепте?
14. Основные правила введения лекарственных веществ в мази.
15. Технологическая схема изготовления мазей в аптеках.
16. Технология гомогенных мазей. Официальные прописи.
17. Технология суспензионных мазей с концентрацией
18. Технология эмульсионных мазей.
19. Технология комбинированных мазей.
20. Пасты как лекарственная форма и как дисперсная система. Характеристика паст.
21. Классификация паст. Особенности их технологии. Прописи дерматологических паст.
22. Стандартизация и контроль качества мазей.
23. Основные направления совершенствования технологии и качества мазей. Упаковка, маркировка и хранение мазей.
24. Суппозитории как лекарственная форма и как дисперсная система.

25. Требования, предъявляемые к суппозиториям и оценка их качества.
26. Классификация, номенклатура и характеристика суппозиторных основ.
27. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам. Влияние основы на биологическую доступность лекарственных веществ из суппозитория.
28. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории.
29. Методы получения суппозитория. Расчет количества основы для получения суппозитория при различных методах изготовления.
30. Технологическая схема изготовления суппозитория методом вакуирования.
31. Технологическая схема изготовления суппозитория методом выливания. Формы для выливания суппозитория. Заместительный коэффициент и фактор замещения. Мыльно-глицериновые свечи.
32. Палочки как лекарственная форма и как дисперсная система. Расчет количества основы. Технологическая схема изготовления палочек в аптеке.
33. Упаковка, маркировка и хранение суппозитория. Основные направления совершенствования технологии и качества ректальных лекарственных форм.
34. Пилюли как лекарственная форма и как дисперсная система. Характеристика. Требования, предъявляемые к пилюлям.
35. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилюль. Их классификация, номенклатура и характеристика.
36. Принцип подбора вспомогательных веществ при изготовлении пилюль.
37. Пилюльные массы как дисперсная система. Типы пилюльных масс.
38. Технологическая схема изготовления пилюль в аптеках. Правило подсчета количества пилюль.
39. Частная технология пилюль с кальция глицерофосфатом, экстрактами, алкалоидами и окислителями. Пилюли с йодом.
40. Цель и технология покрытия пилюль оболочками.
41. Характеристика современных методов получения пилюль.
42. Упаковка, маркировка и хранение пилюль. Оценка качества пилюль.

3. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 / Под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., 1991. - С. 227 - 332.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм / Под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., Медицина. - 1986. - С. 149 - 198.
3. Кугач В.В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств – Витебск: ВГМУ, 2003. – С. 161 - 168.

Дополнительная

1. Постановление МЗ РБ № 35 от 14 августа 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
2. Постановление МЗ РБ № 15 от 23 мая 2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
3. Постановление МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г «Об утверждении Инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».
4. Приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г « Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
5. Приказ МЗ РБ № 226 от 16 июля 1999 г «О внесении изменений и дополнений в приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г».

ЗАНЯТИЕ № 29

Тема: «Технология растворов для инъекций. Стабилизация инъекционных растворов. Оценка качества растворов для инъекций».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов умению готовить инъекционные растворы из лекарственных веществ, устойчивых в кислой, щелочной и нейтральных средах.
2. Научить студентов стабилизировать растворы для инъекций хлористоводородной кислотой, щелочью, антиоксидантами, антикатализаторами.
3. Научить студентов фильтровать растворы для инъекций.
4. Научить студентов стерилизовать растворы для инъекций.
5. Научить студентов оформлять растворы для инъекций к отпуску и оценивать их качество.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы и методическая разработка.
2. Лекарственные и вспомогательные вещества.
3. Весы ручные различных типоразмеров, разновесы.
4. Подставки стеклянные на 50 мл, 100 мл.
5. Воронки диаметром 45 мл.
6. Цилиндры на 50, 100 мл.
7. Кровозамещающие склянки, пробки резиновые, алюминиевые колпачки.
8. Фильтры беззольные, длинноволокнистая вата.
2. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных форм.
3. Инфундирно - стерилизационные аппараты.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Лекарственные средства для парентерального применения. Требования, предъявляемые к лекарственным средствам для парентерального применения.
2. Виды инъекций. Характеристика основных путей парентерального введения лекарственных средств (подкожный, внутримышечный, внутривенный).
3. Технологическая схема изготовления инъекционных лекарственных форм в аптеках.

4. Организация асептических условий изготовления инъекционных лекарственных средств в условиях аптек.
5. Растворители для инъекционных растворов. Вода для инъекций, получение и оценка качества. Жирные масла для инъекций, требования к ним, стерилизация. Спирты. Эфиры.
6. Пирогенные вещества. Характеристика. Методы определения. Депирогенизация.
7. Требования ГФ к лекарственным веществам для инъекций. Стерилизация лекарственных веществ.
8. Характеристика тары для инъекционных средств. Требования, предъявляемые к таре. Испытание и подготовка стеклянной посуды, резиновых пробок и алюминиевых колпачков.
9. Фильтрация растворов для инъекций. Подготовка фильтров. Приборы для фильтрации растворов, применяемые в аптечных условиях.
10. Стабилизация инъекционных растворов:
 - содержащих соли:
 - а) слабых оснований и сильных кислот;
 - б) сильных оснований и слабых кислот;
 - в) стабилизация легкоокисляющихся веществ;
 - стабилизация растворов глюкозы.
11. Какие методы стерилизации используются в фармацевтической практике? Классификация.
12. Характеристика методов стерилизации.
13. Основные правила изготовления лекарственных средств для инъекций.
14. Оценка качества, оформления и хранения лекарственных средств для инъекций.

4. Информационный материал.

К лекарственным средствам для *парентерального применения* относятся стерильные водные и неводные растворы, суспензии и эмульсии для инъекций, а также сухие твердые вещества (порошки, пористые массы, таблетки), которые растворяют в стерильном растворителе непосредственно перед введением.

Растворы для парентерального применения объемом 100 мл и более относятся к инфузионным.

Лекарственные средства для парентерального применения должны быть апиrogenны, стерильны, практически свободными от видимых механических включений, выдерживать испытания на токсичность в соответствии с требованиями частных статей. К инфузионным растворам предъявляют дополнительные требования изотоничности, изогидрич-

ности, изоионичности, изовязкостности в соответствии с требованиями частных статей.

Пирогенные вещества - это продукты распада и жизнедеятельности микроорганизмов, вызывающих у теплокровных животных и человека при введении в кровяное русло повышение температуры тела, озноб и другие болезненные реакции, а при высоком содержании пирогенных веществ возможен летальный исход.

По химическому строению пирогенные вещества - это безбелковые вещества с большой молекулярной массой, липо - полисахаридной природы. В состав полисахаридных веществ входит до 75 % фосфоросодержащих полисахаридов и до 25 % жироподобных веществ. Пирогенный эффект обусловлен наличием липида А (токсической части).

Пирогенность проверяют в соответствии со статьей " Испытание на пирогенность" и согласно тест - дозам, приведенным в частных статьях.

Для изготовления растворов для инъекций и инфузий используют воду для инъекций (ФС РБ 0866-04), которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, но кроме того должна быть апиrogenной, не содержать антимикробных веществ и других добавок.

В качестве растворителя для инъекционных лекарственных средств используют также жирные масла, этилолеат. В составе комплексного растворителя могут быть использованы спирт этиловый, глицерин, пропиленгликоль, полиэтиленоксид - 400, бензилбензоат, бензиловый спирт и другие растворители.

При изготовлении лекарственных средств для парентерального применения могут быть добавлены консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, солюбилизаторы и другие вспомогательные вещества, указанные в частных статьях. В качестве вспомогательных веществ используют хлористоводородную кислоту, натрия гидрокарбонат, натрий едкий, натрия сульфат, бисульфат или метабисульфит натрия, натрия тиосульфат, натрия фосфат одно- и двузамещенный, натрия хлорид, метиловый эфир оксibenзойной кислоты, пропиловый эфир оксibenзойной кислоты, ронгалит, динатриевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, спирт поливиниловый, хлоробутанол и другие вещества.

Лекарственные средства для внутримышечных, внутрисердечных, внутриглазных или других инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, а так же при разовой дозе, превышающей 15 мл, не должны содержать консервантов.

Для расфасовки стерильных растворов используют бутылки и флаконы из нейтрального стекла марки НС-1 или НС-2. Для растворов со сроком хранения не более 2-х суток допускается использование флаконов из щелочного стекла типа АБ -1 после их предварительной обра-

ботки. В случае поступления в аптеку посуды без указания марки стекла определяют его щелочность и при необходимости посуду подвергают обработке и контролю.

Лекарственные и вспомогательные вещества, используемые для изготовления стерильных растворов, должны соответствовать требованиям НД (ГФ, ФС, ВФС, ГОСТ).

Лекарственные вещества, разрешенные к медицинскому применению, должны иметь квалификацию х. ч. (химически чистый) или ч. д. а. (чистый для анализа).

Лекарственные и вспомогательные вещества для изготовления стерильных растворов хранят в асептическом блоке в штангласах, в плотно закрывающихся шкафах в соответствии с их физико-химическими свойствами в условиях исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, проверить дозы, прописанных ингредиентов, если в состав растворов для инъекций входят сильнодействующие вещества. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственных формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество на каждом этапе в соответствии с технологической схемой изготовления.
4. Оформить лицевую сторону ППК и журнал регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов.
5. Обобщить теоретические знания по технологии стабилизации инъекционных растворов и по приготовлению растворов для инъекций на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Лекарственные средства для инъекций готовят в асептических условиях, ограничивая возможность их загрязнения микрофлорой. Это условие обязательно для всех инъекционных растворов не зависимо от того, подвергаются они или нет тепловой стерилизации, а так же для глазных капель. Все растворы готовят массо - объемным способом с помощью мерной посуды. При этом лекарственное вещество берется по массе, а растворитель - до получения определенного объема раствора.

При отсутствии мерной посуды количество растворителя, необходимое для приготовления раствора, определяют расчетным способом, пользуясь величиной плотности раствора данной концентрации или ко-

эффицентом увеличения объема, под которым понимают увеличение объема раствора при растворении 1 г лекарственного вещества.

Сразу после изготовления инъекционного раствора ассистент заполняет контрольный талон (ППК) с указанием наименования ингредиентов и их количеств, а также даты, номера рецепта и фамилий изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственную форму. Заполняется также журнал регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов.

При необходимости добавляется стабилизатор. В этом случае количество воды соответственно уменьшают, чтобы общий объем соответствовал указанному в рецепте. Растворы стабилизаторов должны быть простерилизованы. Фасовать их надо во флаконы до 10 – 20 мл. Сроки хранения стабилизаторов 5 - 7 дней.

Категорически запрещается приготовление сразу нескольких лекарственных средств для инъекций, содержащих разные ингредиенты или растворы одного наименования, но в различных концентрациях.

Штангасов с лекарственными веществами, не имеющими отношения к данному лекарственному средству не должно быть на рабочем месте ассистента.

После изготовления раствора, он проверяется на чистоту, идентичность, количественное содержание. Письменный, органолептический, опросный и химические виды контроля в лекарственных формах для инъекций обязательны. Необходимое количество раствора отливается и передается провизору-аналитику аптеки для анализа. Периодически проводится бактериологический контроль.

Для фильтрования инъекционных растворов используют фильтровальную бумагу (ГОСТ 7246-54) марки Ф1 - М. Для фильтрования раствора, натрия салицилата и других средств, производных фенола - используют беззолные фильтры (ГОСТ 7246-54) марки ФО - М. Под складчатый фильтр следует подкладывать тампон из длинноволокнистой ваты. Для фильтровальных инъекционных растворов можно пользоваться стеклянными фильтрами № 4 - величина пор 5 – 15 мкм, работающие при небольшом разрежении.

Стерильные фильтры перед использованием необходимо тщательно промыть водой для инъекций. После каждой фильтрации фильтры промывают водой для инъекций и стерилизуют.

Выписан рецепт:

1. Возьми: Раствора анальгина 25 % 30 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 1 мл внутримышечно 3 раза в день.

1.1. Recipe: Solutionis Analgini 25 % 30 ml.

Sterilisetur!

Da. Signa: По 1 мл внутримышечно 3 раза в день.

1.2. Свойства ингредиентов.

Анальгин (Analginum) – белый или белый с едва заметным желтоватым оттенком крупно игольчатый кристаллический порошок, легко растворим в воде.

1.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Пропись включает одно лекарственное вещество - аналгин.

1.4. Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для инъекционного применения, представляющая собой истинный раствор, в состав которого входит вещество списка Б.

1.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Высшие дозы аналгина для внутримышечного введения по НД: ВРД – 0,5; ВСД – 1,5.

В 1 мл 25 % раствора аналгина содержится 0,25.

Разовая доза – 0,25.

Суточная доза ($0,25 \times 3$) – 0,75.

Дозы не завышены. Рецепт выписан правильно.

1.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Aquaе pro injectionibus 24,9 <u>Analgini 7,5 KYO 0,68</u> V общ = 30 мл Простерилизовано Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Аналгина 7,5 Воды для инъекций: $30 - (7,5 \times 0,68) = 24,9$ мл 0,68 – коэффициент увеличения объема аналгина

1.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В рецепте прописан раствор вещества, хорошо растворимого в воде, для парентерального применения. Раствор готовят массо-объемным способом («Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств». Рег. № 034-0406) в асептических условиях для обеспечения минимального загрязнения растворов микроорганизмами.

Создание асептических условий достигается приготовлением инъекционных лекарственных средств из стерильных веществ, в стерильной посуде и в специально оборудованном помещении. Однако асептика не может гарантировать полную стерильность растворов, поэтому они в дальнейшем подвергаются стерилизации.

При расчете количества воды для инъекций необходимо учитывать, что концентрация анальгина превышает 3 % и, согласно «Инструкции о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств», Рег. № 034-0406 необходимо учитывать коэффициент увеличения объема.

В асептическом блоке в стерильной подставке в 24,9 мл воды для инъекций растворяют 7,5 г анальгина («годен для инъекций»). Приготовленный раствор фильтруют через двойной стерильный беззольный фильтр с комочком длинноволокнистой ваты. Можно для фильтрации использовать стеклянный фильтр № 4. Раствор фильтруют в стерильный флакон объемом 50 мл из нейтрального стекла. Укупоривают флакон стерильной резиновой пробкой и обкатывают алюминиевым колпачком. Проверяют раствор на прозрачность, отсутствие механических включений, цветность. Затем раствор стерилизуют в автоклаве при 120° С 8 минут. После стерилизации и охлаждения раствор передают на контроль повторно.

1.8. Упаковка и оформление.

Флакон прозрачного стекла укупорен герметично резиновой пробкой «под обкатку», наклеивают номер рецепта и этикетки: «Для инъекций», «Стерильно», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°С – 15°С».

1.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющиеся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы. Дозы анальгина не превышены, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона из нейтрального стекла соответствует объему лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена герметично. Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль. Бесцветная, прозрачная жидкость.

Механические включения отсутствуют.

Объем лекарственной формы $30 \pm 1,2$ мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 4\%$) по *Постановлению МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г* «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

Выписан рецепт

2. Возьми: Раствора дибазола 1 % 50 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 2 мл 1 раз в день подкожно.

2.1. Recipe: Solutionis Dibazoli 1 % 50 ml.

Sterilisetur!

Da. Signa: По 2 мл 1 раз в день подкожно.

2.2. Свойства ингредиентов.

Дибазол (Dibazolium) – белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок. Растворим в воде.

2.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Пропись включает одно лекарственное вещество – дибазол.

2.4. Характеристика лекарственной формы.

Жидкая лекарственная форма для инъекционного применения, представляющая собой истинный раствор, в состав которого входит вещество списка Б.

2.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм одновременного отпуска.

Высшие дозы дибазола для внутривенного и внутримышечного введения для 1 % раствора 2 и 4 мл: ВРД – 0,02; ВСД – 0,04.

В 2 мл 1 % раствора содержится 0,02 дибазола.

Разовая доза – 0,02.

Суточная доза 0,02.

Дозы не завышены. Рецепт выписан правильно.

2.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата № рецепта Aquae pro injectionibus ad 50 ml Dibazoli 0,5 Solutionis acidi <u>hydrochlorici 0,1M</u> <u>0,5 ml</u> V общ. = 50 мл Простерилизовано Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Дибазола 0,5 Раствора кислоты хлористо- водородной 0,1 М 0,5 мл Воды для инъекций до 50 мл

2.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В рецепте прописан раствор для подкожного введения, в состав которого входит вещество, растворимое в воде. Инъекционные растворы дибазола нуждаются в стабилизации 0,1М раствором хлористоводородной кислоты.

В асептических условиях в стерильной мерной колбе емкостью 50 мл в части воды для инъекций растворяют 0,5 г дибазола, добавляют 0,5 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят водой до метки. Приготовленный раствор фильтруют в склянку для отпуска емкостью 50 мл из нейтрального стекла через двойной стерильный беззольный фильтр с подложенным комочком длинноволокнистой ваты. Флакон укупоривают стерильной резиновой пробкой и обкатывают алюминиевым колпачком и проверяют раствор на отсутствие механических примесей, для чего склянку переворачивают вверх дном и просматривают в проходящем свете; на черно-белом фоне. Если при осмотре обнаруживаются механические частицы, операцию фильтрации повторяют. Склянку с приготовленным раствором помещают в автоклав и стерилизуют при 120° С 8 минут. После охлаждения раствор передают на контроль.

2.8. Упаковка и оформление.

Раствор помещают во флакон прозрачного нейтрального стекла, укупоривают герметично «под обкатку», наклеивают номер рецепта и эти-

кетки: «Для инъекций», «Стерильно», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».

2.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющиеся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы. Дозы дибазола не завышены, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона из нейтрального стекла соответствует объему лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена герметично. Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль. Бесцветная, прозрачная жидкость.

Механические включения отсутствуют.

Объем лекарственной формы 50 ± 2 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 4\%$) по *Постановлению МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г.*

Таблица 6.

Журнал регистрации отдельных стадий изготовления инъекционных растворов.

Дата	№ п/п, он же № сер. Или № рецепта	Исходные лекарственные средства	Готовый продукт		Подпись приготавливающего р-р	Фасовка		Подпись расфасованного	Условия стерилизации		Термомо-тест	Подписи		№№ анализов до и после стерилизации	Колич. Флаконов готовой продукции, Поступившей для отпуса	
			наименование	Количество		Объем	Кол-во Флак.		Температ.	Время		Проводившего	Проверенного			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
28.03	1	Анальгин	7,5	Sol. Analgini 25 %	30 ml	Иванов	30 ml	1	Петров	120 °С	8.00-8.08		Петров	Сидоров	1	1
28.03	2	Дибазол Растворакты НСН 0,1 н для инъекций	0,5 0,5 мл до 50 мл	Sol. Dibazoli 1 %	50 ml	Иванов	50 ml	1	Петров	120 °С	8.00-8.08		Петров	Сидоров	2	1

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы

№ 1

1. Возьми: Раствора кальция глюконата 10 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно по 10 мл через день.
2. Возьми: Раствора натрия салицилата 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно по 5 мл.
3. Возьми: Раствора глюкозы 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить капельным методом.

№ 2

1. Возьми: Раствора кофеин - бензоата натрия 20 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл
2. Возьми: Раствора глюкозы 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Капельно.
3. Возьми: Раствора папаверина гидрохлорида 2 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл под кожу.

№ 3

1. Возьми: Раствора кофеин - бензоата натрия 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл.
2. Возьми: Раствора новокаина 1 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно по 5 мл при болях.
3. Возьми: Раствора глюкозы 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.

№ 4

1. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Подкожно капельным методом.

2. Возьми: Раствора новокаина 0,5 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для инфильтрационной анестезии.
 3. Возьми: Раствора натрия салицилата 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно по 5 мл.
- № 5**
1. Возьми: Раствора глюкозы 20 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.
 2. Возьми: Раствора новокаина 1 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутримышечно по 5 мл при болях.
 3. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно.
- № 6**
1. Возьми: Раствора магния сульфата 20 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутримышечно по 10 мл.
 2. Возьми: Раствора новокаина 2 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутримышечно по 2 мл при болях.
 3. Возьми: Раствора глюкозы 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.
- № 7**
1. Возьми: Раствора глюкозы 25 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.
 2. Возьми: Раствора кофеин - бензоата натрия 20 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл
 3. Возьми: Раствора калия хлорида 4 % - 50 мл
Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Внутривенно капельно (из расчета 2,5 г в 500 мл изотонического раствора натрия хлорида).

№ 8

1. Возьми: Раствора глюкозы 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.
2. Возьми: Раствора кофеин - бензоата натрия 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл.

3. Возьми: Раствора новокаина 1 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно по 5 мл при болях.

№ 9

1. Возьми: Раствора глюкозы 20 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.
2. Возьми: Раствора новокаина 0,25 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно по 10 мл.
3. Возьми: Раствора натрия салицилата 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно по 5 мл.

№ 10

1. Возьми: Раствора натрия бензоата 15 % - 10 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно (ex tempore, вводить медленно).
2. Возьми: Раствора кислоты глютаминовой 1 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Раствор по 10 мл внутривенно ежедневно.

3. Возьми: Раствора натрия салицилата 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно.

№ 11

1. Возьми: Раствора новокаина 1 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно по 5 мл при болях.

2. Возьми: Раствора кофеин - бензоата натрия 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл.

3. Возьми: Раствора глюкозы 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.
№ 12

1. Возьми: Раствора кофеина - бензоата натрия 20 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл.

2. Возьми: Раствора глюкозы 25 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.

3. Возьми: Раствора новокаина 2 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно по 2 мл при болях.
№ 13

1. Возьми: Раствора дибазола 0,5 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл.

2. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 5 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно.

3. Возьми: Раствора глюкозы 20 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Внутривенно. Вводить медленно.
№ 14

1. Возьми: Раствора глюкозы 10 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно.

2. Возьми: Раствора натрия бензоата 15 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно (вводить медленно).

3. Возьми: Раствора натрия салицилата 10 % - 25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно.

7. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Кугач В. В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. – С. 223 - 266.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1. / Под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., 1991. - С. 333 - 416.
3. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., Медицина. - 1986. - С. 199 - 215.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 467-474, 616-619.
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 110-115.
3. Приказ МЗ РБ № 130 от 06.06.1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений»
4. Постановлению МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. «Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств» (Рег. № 034-0406).

ЗАНЯТИЕ № 30

Тема: «Приготовление изотонических и физиологических растворов. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов рассчитывать изотонические концентрации растворов на основании законов: Вант-Гоффа, Рауля; уравнения Менделеева-Клапейрона, с использованием изотонических эквивалентов по хлориду натрия.
2. Научить студентов готовить инъекционные растворы изотонической концентрации, используя для изотонирования натрия хлорид, глюкозу и др вещества.
3. Научить студентов готовить растворы-регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-щелочного равновесия (изотонический раствор натрия хлорида, раствор Рингера, Рингера-Локка, ацесоль, дисоль и др.)
4. Научить студентов фильтровать, стерилизовать и оформлять к отпуску инъекционные лекарственные средства.
5. Научить студентов оценивать качество инъекционных растворов.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, методическая разработка.
2. Субстанции лекарственных и вспомогательных веществ, необходимые для работы.
3. Весы ручные разных типоразмеров с разновесами.
4. Подставки на 50 мл, на 200 мл.
5. Воронки диаметром 45 мм.
6. Цилиндры на 25 мл, на 100 мл, на 200 мл.
7. Кровозамещающие склянки, пробки резиновые, алюминиевые колпачки..
8. Фильтры беззольные, длинноволокнистая вата.
9. Инфундирно-стерилизационные аппараты.
10. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Какие требования предъявляются к изотоническим растворам?
2. Сущность расчета изотонических концентраций:
 - а) на основании закона Вант-Гоффа;
 - б) на основании уравнения Менделеева-Клапейрона;
 - в) на основании закона Рауля;
 - г) на основании эквивалентов по натрия хлориду.

3. Плазмозамещающие и противошоковые растворы, классификация, требования, предъявляемые к ним. Номенклатура.
4. Регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-щелочного равновесия. Номенклатура. Характеристика. Состав. Технология.
5. Лекарственные средства для парентерального питания. Номенклатура. Состав. Технология растворов глюкозы.
6. Противошоковые жидкости. Классификация. Номенклатура. Характеристика. Состав.
7. Дезинтоксикационные жидкости, кровезаменители с функцией переноса кислорода и комплексного действия. Номенклатура. Состав.
8. Правила оформления и хранения лекарственных средств для инъекций.
9. Оценка качества инъекционных растворов.

4. Информационный материал

Изотоническими (isos-одинаковый, tonus-давление) называются растворы, у которых осмотическое давление равно осмотическому давлению плазмы крови и других жидкостей организма. Кровяная плазма, лимфа и спинномозговая жидкости имеют постоянное осмотическое давление, поддерживаемое специальными осморегуляторами.

Растворы с меньшим осмотическим давлением называются гипотоническими, с большим - гипертоническими.

Изотоничность для инъекционных растворов очень важна, так как предупреждает сдвиги осмотического давления в организме и связанную с этим резкую боль при инъекциях и другие тяжелые явления.

При введении в кровь гипертонического раствора происходит обезвоживание живых клеток в результате явления осмоса. Жидкость из эритроцитов направится в плазму и эритроциты, лишаясь части воды, сморщиваются. Это явление называется плазмолизом. Напротив, если ввести гипотонический раствор, то жидкость пойдет внутрь клетки. Эритроциты будут разбухать, оболочка может лопнуть, произойдет явление, называемое гемолизом.

Для расчета изотонических концентраций лекарственных веществ в растворах существует несколько способов:

- а) на основании законов Вант-Гоффа;
- б) на основании уравнения Менделеева-Клапейрона;
- в) на основании закона Рауля (криоскопический метод);
- г) на основании эквивалентов по хлориду натрия;
- д) графический метод.

По закону Вант-Гоффа растворимые в воде вещества ведут себя аналогично газам и поэтому к ним можно применить приближенно газовые законы.

Известно, что 1 грамм-молекула любого недиссоциируемого вещества занимает в водном растворе при 0°C и давлении 760 мм. рт. ст. (0, 1 МПа) 22, 4 л, т. е. точно также, как 1 грамм-молекула газа (по закону Авогадро и Жерара). Или, можно сказать наоборот, что раствор, содержащий в 22,4 л 1 грамм-молекулу растворенного недиссоциируемого вещества при 0°C имеет осмотическое давление, равное 1 атм. или 0,1 МПа. Но для того, чтобы осмотическое давление раствора поднять до 7,4 атм. (0, 74 МПа) необходимо в объеме 22,4 л растворить не 1 грамм-молекулу недиссоциируемого вещества, а 7,4 или 1 грамм-молекулу в меньшем объеме, чем 22,4 л.

$$\text{т. е. } \frac{22,4}{7,4} = 3,03 \text{ л. при } 0^{\circ}\text{C}$$

Так как температура человеческого тела около 37°C по Цельсию (310 по Кельвину), то следует внести соответствующую поправку на температуру. Учтем, что при повышении температуры на 1°C, осмотическое давление в растворе увеличивается на 1/273. Поэтому, 1 грамм-молекулу вещества нужно растворить не в 3,03 л, а в 3,44 л. Данный раствор будет являться изотоническим.

Физиологическими растворами называются такие растворы, которые по своему осмотическому давлению, ионному составу и значению pH близки к кровяной плазме.

Изоионичный раствор-это раствор, который по своему ионному составу соответствует составу ионов, содержащемуся физиологически в кровяной плазме.

Основным компонентом физиологического раствора является натрия хлорид-главная составная часть кровяной плазмы. Кроме ионов натрия, физиологический раствор содержит ионы K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} . Установлено, что в кровяной плазме ионы натрия, калия, кальция, магния находятся в следующем соотношении:

$$\begin{array}{l} \text{Na} : \text{K} : \text{Ca} : \text{Mg} \\ 100 : 5 : 3 : 0,6 \end{array}$$

Изогидричными растворами называют такие растворы, pH которых соответствует pH кровяной плазмы (pH 7,34-7,47). Изогидричные растворы должны обладать способностью сохранения постоянства концентрации водородных ионов. Это требование связано с тем, что в процессе жизнедеятельности клеток и органов образуются кислые продукты обмена, нейтрализация которых осуществляется при помощи буферных систем крови. Изогидричность растворов достигается введением определенных буферных систем, которые и поддерживают на одном уровне концентрацию водородных ионов и не взаимодействуют с находящимися в растворе лекарственными веществами.

Во многие физиологические растворы для создания окислительно-восстановительного потенциала и для питания клеток вводят глюкозу, содержание которой в крови в норме бывает 8-12 мг %.

В некоторых случаях требуется, чтобы вязкость раствора соответствовала вязкости кровяной плазмы (1,5-1,65 сантипуаз). Это достигается путем введения ВМС.

Физиологические растворы (солевые) относятся к группе кристаллоидных плазмозамещающих растворов.

К плазмозамещающим жидкостям предъявляются следующие требования:

1. Стерильность.
2. Апиrogenность. Лечебная эффективность раствора должна обеспечивать сохранение жизни человека и быстрое выздоровление после смертельной кровопотери.
3. Раствор не должен оказывать какого-либо отрицательного действия на организм, обнаруживаемого или непосредственно после введения или через некоторое время.
4. Лечебная эффективность раствора должна обеспечивать сохранение жизни человека и быстрое выздоровление после смертельной кровопотери.
5. Раствор должен сохраняться длительное время и не требовать особых условий для его транспортировки.
6. Молекулярная масса коллоидного раствора должна быть в среднем в пределах 50 000-100 000, т. е. примерно соответствовать молекулярному весу альбумина (69000), что обеспечивает необходимое коллоидно-осмотическое давление раствора.

Известно, что растворы с молекулярным весом ниже 30 000 быстро исчезают из кровяного русла, выделяясь с мочой. В то же время растворы с высоким молекулярным весом (выше 100 000) резко поднимают коллоидно-осмотическое давление, увеличивают вязкость и, долго задерживаясь в организме, могут оказывать вредное влияние.

7. Полноценный плазмозамещающий раствор не должен:
 - а) понижать свертываемость крови;
 - б) вызывать агглютинацию эритроцитов;
 - в) ускорять РОЭ.
8. Плазмозамещающие жидкости, кроме отсутствия токсических антигенных и пирогенных свойств, должны достаточное время задерживаться в кровеносном русле и поддерживать массу циркулирующей крови после введения их в кровь.
9. Составные части раствора должны усваиваться организмом, т. е. включаться в соответствующие виды обмена веществ.

Считается, что если 50 % плазмозамещающего раствора останется в организме через 12 часов после его введения, то хороший эффект будет обеспечен, так как через этот срок уже могут быть активизированы собственные приспособительные силы организма.

В настоящее время принята классификация, которая делит плазмозамещающие растворы на шесть групп:

1. Регуляторы водно-солевого баланса и кислотно-щелочного равновесия (изотонический раствор хлорида натрия, раствор Рингера, Рингера-Локка, ацесоль и др.).
2. Лекарственные средства для парентерального питания (растворы глюкозы, гидролизин, полиамин, аминокептид и др.).
3. Гемодинамические (противошоковые) кровезаменители (полиглюкин, желатиноль, реополиглюкин, рондекс).
4. Дезинтоксикационные кровезаменители (гемодез, полидиз).
5. Кровезаменители с функцией переноса кислорода.
6. Кровезаменители комплексного действия (реоглюман).

Противошоковые жидкости - это такие плазмозамещающие жидкости, в которые помимо обычных компонентов входят и некоторые лекарственные вещества (алкоголь, бромиды, наркотики и т. п.).

Противошоковые жидкости можно разделить на 3 группы:

1. Простые противошоковые жидкости, содержащие соли, глюкозу, алкоголь.
2. Сложные противошоковые растворы, содержащие глюкозу, алкоголь, бромиды, наркотики.
3. Сложные противошоковые растворы, содержащие глюкозу, алкоголь, бромиды, наркотики и плазму крови.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, проверить дозы прописанных ингредиентов, если в состав растворов для инъекций входят ядовитые и сильнодействующие вещества. Оформить оборотную сторону ППК.
2. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
3. Приготовить по 3 лекарственных формы.
4. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество на каждом этапе в соответствии с технологической схемой изготовления.
5. Оформить лицевую сторону ППК и журнал регистрации отдельных стадий приготовления инъекционных растворов.
6. Обобщить теоретические знания по технологии изотонических и физиологических растворов и по приготовлению изотонических и физиологических растворов на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Приготовление изотонических и физиологических растворов проводят, как и других инъекционных лекарственных средств, в асептических условиях, массо-объемным способом (см. приготовление лекарственных средств для инъекций) с учетом свойств входящих лекарственных веществ и растворителей.

Выписан рецепт:

Возьми: Раствора Рингера-Локка 1000 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.

Раствор Рингера-Локка готовится по следующей прописи:

Возьми: Натрия хлорида	9,0
Кальция хлорида	0,2
Натрия гидрокарбоната	0,2
Калия хлорида	0,2
Глюкозы	1,0
Воды для инъекций до	1000 мл
Смешай. Простерилизуй!	
Дай. Обозначь: раствор Рингера-Локка.	

6.1 *Recipe*: Natrii chloridi 9,0
Kalii chloridi 0,2
Calcii chloridi 0,2
Natrii hydrocarbonatis 0,2
Glucosi 1,0
Aquae pro injectionibus ad 1000 ml
Misce. Sterilisetur!
• Da. Signa. Раствор Рингер-Локка.

6.2. Свойства ингредиентов.

Натрия хлорид (Natrii chloridum) – белый кристаллический порошок, соленого вкуса, легко растворим в воде.

Калия хлорид (Kalii chloridum) – белый кристаллический порошок, без запаха, легко растворим в воде.

Кальция хлорид (Calcii chloridum) – бесцветные кристаллы горько-соленого вкуса. Гигроскопичен, расплывается на воздухе.

Натрия гидрокарбонат (Natrii hydrocarbonas) – белый кристаллический порошок, без запаха, солено-щелочного вкуса, устойчив в сухом воздухе, медленно расплывается во влажном.

Глюкоза (Glucosum) – белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса.

Ингредиенты прописи совместимы.

Жидкая лекарственная форма для внутривенного, а также для введения в клизмах при больших потерях жидкости организмом и при интоксикациях (токсическая диспепсия, холера, состояние после операции и т.д.). Лекарственная форма является истинным раствором, в состав которого не входят вещества списка А и Б. Раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость слабо-щелочной реакции. Раствор стерилизован и является апиогенным.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контро- ля:	Оборотная сторона паспорта письменного кон- троля:
<p>Дата № рецепта</p> <p>Aq. pro injectionibus 500 ml</p> <p>Natrii chloridi 9,0</p> <p>Kalii chloridi 0,2</p> <p>Calcii chloridi 0,2</p> <p>Glucosi 1,0</p> <p>Простерилизовано!</p> <p>Приготовил (подпись)</p> <p>Проверил (подпись)</p> <p>Отпуст (подпись)</p>	<p>Воды для инъекций 500 мл</p> <p>Натрия хлорида 9,0</p> <p>Калия хлорида 0,2</p> <p>Кальция хлорида 0,2</p> <p>Глюкозы 1,0</p>
<p>Дата № рецепта</p> <p>Aq. pro injectionibus 500 ml</p> <p>Natrii hydrocarbonatis 0,2</p> <p>Простерилизовано!</p> <p>Приготовил (подпись)</p> <p>Проверил (подпись)</p> <p>Отпустил (подпись)</p>	<p>Воды для инъекций 500 мл</p> <p>Натрия гидрокарбоната 0,2</p>

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Раствор Рингер-Локка получают путем смешивания равных объемов 2-х отдельно приготовленных растворов, один из которых представляет собой раствор натрия гидрокарбоната (рН 7,8-8,6), другой - раствор глюкозы с натрия, калия, кальция хлоридами (рН 5,5-6,5).

Растворы во флаконах стерилизуют в паровом стерилизаторе паром под давлением 1-1,1 кгс/см (атм) при температуре 119-121° С.

Растворы во флаконах объемом до 100 мл стерилизуют в течении 8 мин., от 100 – 500 мл 12 мин, свыше 500 мл – 15 мин.

Флаконы с раствором оформляют этикетками с указанием номера анализа и номеров серий исходных растворов.

6.8. Упаковка и оформление.

Выпускаются во флаконах вместимостью 100, 150, 500 мл, укупоренных резиновыми пробками 25 П, ИР-21 под обкатку алюминиевыми колпачками.

Флаконы с раствором натрия гидрокарбоната заполняют на половину номинальной емкости (например, разливают по 200 мл во флаконы вместимостью 450 мл). Солевой раствор с глюкозой в этом случае разливают по 200 мл во флаконы вместимостью 250 мл. Растворы укупоривают и маркируют. При маркировке каждый из растворов, входящий в комплект раствора Рингера-Локка, должен быть обозначен индивидуально.

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющиеся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона из нейтрального стекла соответствует объему лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена герметично. Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль.

Бесцветная, прозрачная жидкость. Механические включения отсутствуют.

Объем лекарственной формы 1000 ± 10 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 1\%$) по *Постановлению МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г* «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Раствора димедрола 1 % - 10 мл
Натрия хлорида достаточное количество,
чтобы получился изотонический раствор
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для инъекций.
2. Возьми: Натрия хлорида 1,8
Натрия гидрокарбоната 0,04
Калия хлорида 0,04
Кальция хлорида 0,04
Глюкозы 0,2
Воды для инъекций 200 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Раствор Рингера-Локка. Для внутривенного введения.
3. Возьми: Натрия ацетата 0,2
Натрия хлорида 0,5
Калия хлорида 0,1
Воды для инъекций 100 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Ацесоль. Для внутривенного введения.

№2

1. Возьми: Натрия хлорида 1,8
Натрия гидрокарбоната 0,04
Калия хлорида 0,04
Кальция хлорида 0,04
Воды для инъекций 200 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Раствор Рингера. Для внутривенного введения.
2. Возьми: Натрия хлорида 3,0
Калия хлорида 0,04
Кальция хлорида 0,2
Воды для инъекций 200 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Жидкость Петрова. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия ацетата 0,36
 Натрия хлорида 0,475
 Калия хлорида 0,15
 Воды для инъекций до 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Хлосоль. Для внутривенного введения.

№3

1. Возьми: Натрия хлорида 0,9
 Калия хлорида 0,02
 Кальция хлорида 0,02
 Натрия гидрокарбоната 0,02
 Воды для инъекций 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Раствор Рингера. Для внутривенного введения.

2. Возьми: Натрия хлорида 1,8
 Натрия гидрокарбоната 0,04
 Калия хлорида 0,04
 Кальция хлорида 0,04
 Глюкозы 0,2
 Воды для инъекций 200 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Раствор Рингера-Локка. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Калия хлорида 0,1
 Натрия хлорида 0,5
 Натрия гидрокарбоната 0,4
 Воды для инъекций до 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Трисоль. Для внутривенного введения.

№4

1. Возьми: Раствора атропина сульфата 0,1 % - 25 мл
 Натрия хлорида достаточное количество,
 чтобы получился изотонический раствор
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 0,5 мл.

2. Возьми: Натрия ацетата 0,72
 Натрия хлорида 0,95
 Калия хлорида 0,3
 Воды для инъекций 200 мл
 Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Хлосоль. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия хлорида 0,6
Натрия ацетата 0,2
Воды для инъекций 100 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Дисоль. Для внутривенного введения.

№5

1. Возьми: Натрия хлорида 0,6
Натрия ацетата 0,2
Воды для инъекций 100 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Дисоль. Для внутривенного введения.

2. Возьми: Натрия хлорида 0,5
Натрия ацетата 0,2
Калия хлорида 0,1
Воды для инъекций 100 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Ацесоль. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия хлорида 1,8
Натрия гидрокарбоната 0,04
Калия хлорида 0,04
Кальция хлорида 0,04
Глюкозы 0,2
Воды для инъекций 200 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Раствор Рингера-Локка. Для внутривенного введения.

№6

1. Возьми: Раствора глюкозы изотонического 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.

2. Возьми: Натрия хлорида 0,95
Натрия ацетата 0,72
Калия хлорида 0,3
Воды для инъекций 200 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Хлосоль. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия хлорида 1,8
Натрия гидрокарбоната 0,04

Калия хлорида	0,04
Кальция хлорида	0,04
Глюкозы	0,2
Воды для инъекций	200 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Раствор Рингера-Локка. Для внутривенного введения.

№7

1. Возьми: Раствора натрия хлорида изотонического 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.

2. Возьми: Натрия хлорида 0,9
Натрия гидрокарбоната 0,02
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Воды для инъекций до 100 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Раствор Рингера. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Калия хлорида 0,1
Натрия хлорида 0,5
Натрия гидрокарбоната 0,4
Воды для инъекций 100 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Трисоль. Для внутривенного введения.

№8

1. Возьми: Натрия хлорида 1,8
Натрия гидрокарбоната 0,04
Калия хлорида 0,04
Кальция хлорида 0,04
Глюкозы 0,2
Воды для инъекций до 200 мл
Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Раствор Рингера-Локка. Для внутривенного введения.
2. Возьми: Калия хлорида 0,02
Натрия хлорида 0,15
Кальция хлорида 0,1
Воды для инъекций 100 мл
Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Жидкость Петрова. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия хлорида 0,6
Натрия ацетата 0,2
Воды для инъекций 100 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Дисоль. Для внутривенного введения.

№9

1. Возьми: Натрия хлорида 0,9
Натрия гидрокарбоната 0,02
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Воды для инъекций 100 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Раствор Рингера. Для внутривенного введения.

2. Возьми: Раствора атропина сульфата 0,1 % - 25 мл

Натрия хлорида достаточное количество,
чтобы получился изотонический раствор

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 5 мл

3. Возьми: Натрия хлорида 0,6
Натрия ацетата 0,2
Воды для инъекций 100 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Дисоль. Для внутривенного введения

№10

1. Возьми: Натрия хлорида 0,6
Натрия ацетата 0,2
Воды для инъекций 100 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Дисоль. Для внутривенного введения

2. Возьми: Натрия хлорида 0,95
Натрия ацетата 0,72
Калия хлорида 0,3
Воды для инъекций 200 мл

Смешай. Простерилизуй!

Дай. Обозначь. Хлосоль. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия гидрокарбоната 0,2
 Натрия ацетата 0,52
 Натрия хлорида 0,95
 Калия хлорида 0,3
 Воды для инъекций 200 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Квартасоль. Для внутривенного введения.

№11

1. Возьми: Раствора глюкозы изотонического 100 мл
 Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Для внутривенного введения
2. Возьми: Натрия хлорида 0,6
 Натрия ацетата 0,2
 Воды для инъекций 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Дисоль. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия хлорида 1,8
 Натрия гидрокарбоната 0,04
 Калия хлорида 0,04
 Кальция хлорида 0,04
 Глюкозы 0,2
 Воды для инъекций до 200 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Раствор Рингера-Локка. Для внутривенного введения.

№12

1. Возьми: Раствора димедрола 1 % - 10 мл
 Натрия хлорида достаточное количество,
 чтобы получился изотонический раствор
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Для инъекций.
2. Возьми: Натрия хлорида 0,15
 Калия хлорида 0,02
 Кальция хлорида 0,1
 Воды для инъекций 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Жидкость Петрова. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия ацетата 0,72
 Натрия хлорида 0,95
 Калия хлорида 0,3
 Воды для инъекций 200 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Хлосоль Для внутривенного введения.

№13

1. Возьми: Натрия хлорида 1,8
 Натрия гидрокарбоната 0,04
 Калия хлорида 0,04
 Кальция хлорида 0,04
 Глюкозы 0,2
 Воды для инъекций 200 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Раствор Рингера-Локка. Для внутривенного введения.

2. Возьми: Натрия ацетата 0,2
 Натрия хлорида 0,6
 Воды для инъекций 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Дисоль. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Натрия хлорида 0,5
 Натрия ацетата 0,2
 Калия хлорида 0,1
 Воды для инъекций 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Ацесоль. Для внутривенного введения.

№14

1. Возьми: Натрия хлорида 0,9
 Натрия гидрокарбоната 0,02
 Калия хлорида 0,02
 Кальция хлорида 0,02
 Воды для инъекций до 100 мл
 Смешай. Простерилизуй!
 Дай. Обозначь. Раствор Рингера. Для внутривенного введения.

2. Возьми: Калия хлорида 0,1
 Натрия хлорида 0,5
 Натрия гидрокарбоната 0,4
 Воды для инъекций 100 мл

Смешай. Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Трисоль. Для внутривенного введения.

- 3. Возьми: Раствора глюкозы изотонического 100 мл**
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного введения

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Кугач В. В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. – С. 267-282.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1. / Под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., 1991. – С. 362-415.
3. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., Медицина. - 1986. – С. 204-214.
4. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 616-618.
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 350-355.
3. Постановлению МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
4. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 31

Тема: «Приготовление инъекционных растворов из термолabileльных веществ, суспензий и эмульсий для инъекций, растворов с антибиотиками, лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить растворы для инъекций из термолabileльных веществ.
2. Научить студентов готовить лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.
3. Научить студентов готовить лекарственные формы с антибиотиками.
4. Научить студентов оформлять к отпуску лекарственные формы для инъекций из термолabileльных веществ.
5. Научить студентов оценивать качество инъекционных растворов, лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года, лекарственных форм с антибиотиками.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Кровозамещающие склянки, пробки резиновые, алюминиевые колпачки.
3. Цилиндры: 5 мл, 10 мл, воронки стеклянные, палочки, подставки.
4. Беззольные фильтры, стеклянные фильтры №2 и №3.
5. Субстанции лекарственных и вспомогательных веществ.
6. Ручные весы разных типоразмеров с разновесами, весы технические аптечные до 1 кг.
7. Вата, фильтровальная бумага.
8. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Назовите вещества, из которых готовят лекарственные формы для инъекций в «асептических условиях» без последующей стерилизации. Обоснуйте.
2. Особенности приготовления суспензий и эмульсий для инъекций.
3. Какие условия необходимо соблюдать при изготовлении лекарственных средств с антибиотиками, лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года. Обоснуйте.
4. Технология порошков с антибиотиками.
5. Особенности приготовления растворов с антибиотиками.
6. С чем несовместимы растворы пенициллина?

7. Форма отпуска, условия и сроки хранения лекарственных форм с антибиотиками.

4. Информационный материал.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ ИЗ ТЕРМОЛАБИЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ.

В асептических условиях без последующей тепловой стерилизации изготавливаются лекарственные формы для инъекций из следующих лекарственных веществ: ацетилсалициловая кислота (0,3), барбамил, барбитал натрия, гексаметилентетрамин, темисал, эуфиллин, новокаин 5 % для спинномозговой анестезии и др.

АНТИБИОТИКИ.

Применяются в виде инъекционных растворов, примочек, глазных и ушных капель и капель для носа, дерматологических и глазных мазей, суппозиторий и других лекарственных форм.

Антибиотики характеризуются повышенной чувствительностью к воздействию ферментов и микроорганизмов. Чтобы защитить антибиотики от действия ферментов и микроорганизмов, все лекарственные формы с антибиотиками готовят в асептических условиях. При приготовлении используют стерильную посуду, стерильный вспомогательный материал, по возможности стерилизуют растворители, вспомогательные вещества. Антибиотики термоллабильны. В процессе приготовления лекарственных форм их можно нагревать до 40-45° С.

Активность антибиотиков выражают в единицах действия ЕД. Отпускают в единицах массы - граммах.

Таблица 11

Соотношение между массой и 1 млн. ЕД антибиотиков.

Наименование	Граммы
Бензил пенициллина калиевая соль	0,625
Бензилпенициллина натриевая соль	0,65
Бензилпенициллина новокаиновая соль	1,0
Доксициклин	1,15
Нистатин	0,25
Стрептомицина сульфат	1,0
Тетрациклин	1,0
Эритромицин	1,11

Особенности приготовления лекарственных форм с антибиотиками:

1. Ведется в асептических условиях

2. Антибиотики могут быть назначены в любой из лекарственных форм аптечного изготовления внутреннего и наружного применения. Технология приготовления лекарственных форм с антибиотиками соответствует правилам изготовления конкретной лекарственной формы.

3. Обозначение в прописи рецепта концентрации антибиотика в биологических единицах действия.

4. Антибиотики являются термолабильными, при нагревании разрушаются, поэтому лекарственные формы готовят без последующей стерилизации.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ДО 1 ГОДА.

Детский организм отличается от взрослого рядом анатомофизиологических особенностей. Поэтому и реакции детского организма на ряд лекарственных и вспомогательных веществ сильнее, чем у взрослых.

До недавнего времени лекарственные средства для детей готовили в тех же лекарственных формах с использованием тех же технологических приемов, вспомогательных веществ и в тех же условиях, что и лекарственные средства для взрослых.

Согласно *Постановлению № 35 от 14.08.2000 г* все лекарственные средства для новорожденных, независимо от способа их применения должны изготавливаться в аптеках в асептических условиях, а растворы для внутреннего и наружного применения, глазные капли, а также для обработки кожных покровов, как и инъекционные лекарственные формы должны быть стерильными. Так, например, раствор глюкозы 5 %, 10 %, 25 %; калия йодида 0,5 % и 3 %; кальция лактата 3 % и 5 %; кальция хлорида 3 % и 5 %; кислоты хлористоводородной 1 %; кофеннабензоата натрия 1%; натрия бромида 1 % в герметично укупоренных флаконах стерилизуют паром под давлением при 120°C в течение 8 или 12 мин в зависимости от объема раствора и хранят в течение 1 месяца; растворы кислоты аскорбиновой 10 % стерилизуют текучим паром при 100°C в течение 30 мин. И хранят не более 5 дней.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по описанным в дневнике рецептам лекарственные формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество на каждом этапе в соответствии с технологической схемой изготовления.
4. Оформить лицевую сторону ППК.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 150000 ЕД
Раствора натрия хлорида изотонического 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для промывания ран.

6.1. Recipe: Benzylpenicillini-natrii 150000 ED
Solutionis Natrii chloridi isotonicae 100 ml
Misce. Da. Signa. Для промывания ран.

6.2. Свойства ингредиентов.

Бензилпенициллина натриевая соль (Benzylpenicillinum-natrii) - белый мелкокристаллический порошок, без запаха, горького вкуса. Очень легко растворим в воде. Устойчив к действию солнечного света.

Натрия хлорид (Natrii chloridum) - белые кубические кристаллы или кристаллический порошок соленого вкуса. Растворим в 3 ч. воды.

Вода для инъекций (Aquae pro injectionibus) - бесцветная прозрачная жидкость, не должна содержать пирогенных веществ.

6.3 Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Прописана жидкая лекарственная форма для наружного применения, истинный раствор антибиотика.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта, доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска.

Проверка доз в лекарственных формах для наружного применения не проводится.

Примечание: 100000 ЕД соответствует 0,06 г.

Рецепт выписан правильно.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Дата Номер рецепта Aquae pro injectionibus 100 ml Natrii chloridi 0,9 Benzylpenicillinum-natrii 0?09 V общ = 100 мл Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Бензилпенициллина натрия $\frac{150000 \times 0,06}{100000} = 0,09$ Натрия хлорида 0,9 Воды очищенной 100 мл

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

В рецепте прописан раствор антибиотика, требующий асептических условий приготовления лекарственной формы.

Готовят 100 мл изотонического раствора натрия хлорида по общим правилам приготовления стерильных растворов. Стерилизуют при 120°C 8 минут.

В простерилизованном и охлажденном изотоническом растворе натрия хлорида растворяют 0,09 г бензилпенициллина натриевой соли.

В асептических условиях вскрывают склянку с раствором натрия хлорида, всыпают туда антибиотик и перемешивают до полного растворения.

6.8. Упаковка и оформление.

Флакон бесцветного стекла с притертой пробкой укупоривают под обвязку. Оформляют этикетками «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°C – 15°C».

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона соответствует объему лекарственной формы. Лекарственная форма укупорена плотно.

Органолептический контроль. Бесцветная прозрачная жидкость, без механических включений. Соответствует НД.

Объем лекарственной формы 100,0 ($\pm 3,0$) мл соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 3\%$) по НД.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Раствора новокаина 0,5 % - 100 мл
Да. Обозначь. Для питья новорожденных.
2. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для протирания пораженных участков кожи.
3. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Раствор для питья новорожденному ребенку.
По 1 чайной ложке 3 раза в день.

№2

1. Возьми: Раствора натрия барбилами 10 % - 10 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 5 мл под кожу.
2. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для протирания пораженных участков кожи.
3. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Раствор для питья новорожденному ребенку.
По 1 чайной ложке 3 раза в день

№3

1. Возьми: Раствора новокаина 5 % - 10 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 2 мл в спинно-мозговой канал.
2. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раза в день.

№4

1. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Раствор для питья новорожденному ребенку.
По 1 чайной ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора барбилами 5 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 5 мл внутримышечно.

3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раз в день.

№5

1. Возьми: Раствора новокаина 5 % - 10 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 2 мл в спинно-мозговой канал.
2. Возьми: Раствора натрия-барбилами 10 % - 10 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 5 мл подкожно.
3. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий полости рта новорожденному ребенку.

№6

1. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора кислоты ацетилсалициловой 0,3 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.

3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раз в день.

№7

1. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для протирания пораженных участков кожи.
2. Возьми: Раствора новокаина 0,5 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для питья новорожденному ребенку.

3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раз в день.

№8

1. Возьми: Раствора кислоты ацетилсалициловой 0,3 % - 100 мл
Простерилизуй! Дай. Обозначь. Для внутривенного введения

2. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раз в день.

3. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

№9

1. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для полосканий полости рта новорожденному ребенку.

2. Возьми: Раствора гексаметиленetetрамина 40 % - 1 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 5 мл в вену.

3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раз в день.

№10

1. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для протирания пораженных участков кожи.

2. Возьми: Раствора барбамила 5 % - 10 мл
Простерилизуй! Дай. Обозначь. По 5 мл под кожу.
3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. Раствор для питья новорожденному ребенку.
По 1 чайной ложке 5 раз в день.

№11

1. Возьми: Раствора натрия барбамила 10 % - 10 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 5 мл под кожу.
2. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для протирания пораженных участков кожи
3. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Раствор для питья новорожденному ребенку.
По 1 чайной ложке 3 раза в день.

№12

1. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Раствор для питья новорожденному ребенку.
По 1 чайной ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора барбамила 5 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 5 мл внутримышечно.
3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раз в день.

№13

1. Возьми. Раствора кислоты борной 2 % - 50 мл
Дай. Обозначь. Для протирания пораженных участков кожи.
2. Возьми: Раствора барбамила 5 %-10 мл
Простерилизуй! Дай. Обозначь. По 5 мл под кожу.
3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. Раствор для питья новорожденному ребенку.
По 1 чайной ложке 5 раз в день.

№ 14

1. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора кислоты ацетилсалициловой 0,3 % - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного введения.
3. Возьми: Раствора глюкозы 5 % - 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 5 раз в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. В.В. Кугач. -Витебск-2003. С – 296 - 315.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. С 438 – 443.
3. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. – С. 616-618.
2. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 344-349.
3. Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
4. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 32

Тема: «Приготовление глазных капель, примочек. Оценка их качества».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить глазные капли, примочки.
2. Научить студентов оформлять к отпуску глазные капли и примочки.
3. Научить студентов оценивать качество глазных капель и примочек.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Пенициллиновые флаконы вместимостью от 10 до 20 мл.
3. Цилиндры: 5 мл, 10 мл, воронки стеклянные, палочки, подставки.
4. Безольные фильтры, стеклянные фильтры №2 и №3.
5. Субстанции лекарственных и вспомогательных веществ, концентрированные растворы.
6. Ручные весы разных типоразмеров с разновесами.
7. Вата, фильтровальная бумага.
8. Этикетки: «Наружное», «Глазные капли», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре 8°С – 15°С». Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Какие лекарственные формы применяются в глазной практике.
2. Какие условия необходимо соблюдать при изготовлении лекарственных форм для глаз.
3. Требования, предъявляемые к глазным каплям.
4. Фильтрующие материалы, применяемые для фильтрации растворов глазных капель.
5. Какие вещества можно использовать для изотонирования глазных капель.
6. Какие буферные растворы целесообразно использовать для глазных капель.
7. Особенности технологии глазных капель.
8. Каковы условия приготовления и хранения концентрированных растворов, используемых для приготовления глазных капель.
9. В чем заключается особенность отпуска глазных капель и каковы сроки их хранения.
10. Оценка качества глазных капель и примочек. Глазные пленки.

4. Информационный материал.

Капли глазные – лекарственная форма, предназначенная для инстилляции в глаз.

Растворы для глаз должны быть: стерильными, изотоничными, стабильными при хранении, не иметь механических включений, не должны обладать токсическим и раздражающим действием, в ряде случаев они должны оказывать пролонгированный терапевтический эффект. Лекарственные вещества в растворах для глаз должны иметь точную концентрацию и проявлять максимальную биологическую активность. Растворы для глаз должны отпускаться в удобной для использования упаковке.

Особое внимание при изготовлении глазных лекарственных форм должно уделяться соблюдению принципов стерильности и изотоничности, которые в первую очередь обеспечивают безопасность воздействия лекарственных средств постепенного растворения пленки в слезной жидкости, уменьшить число введений лекарственных средств (до 1-2 раз в сутки), повысить их терапевтическую концентрацию в тканях глаза, сократить курс лечения в 2-3 раза, а также проводить лечение в таких условиях, когда другие способы использования лекарственных средств затруднены или невозможны.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, оформить обратную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по описанным в дневнике рецептам лекарственные формы.
3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество на каждом этапе в соответствии с технологической схемой изготовления.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Обобщить теоретические знания по технологии глазных капель, примочек и по приготовлению глазных капель и примочек на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Перед приготовлением *глазных капель* необходимо проверить расчетным путем (с помощью эквивалентов лекарственных веществ по натрия хлориду) их осмотическое давление и, в случае гипотоничности

(менее 0,7 %), рассчитать количество изотонирующего агента (в большинстве случаев натрия хлорида), которое следует добавить до изотоничности.

Во избежание значительных потерь глазных капель при фильтровании рекомендуется лекарственные и вспомогательные вещества растворять в части растворителя, полученный раствор фильтровать через предварительно промытый фильтр с подложенным комочком ваты, а затем фильтр промыть оставшимся количеством растворителя. Однако целесообразнее использовать для фильтрования глазных капель стерильные стеклянные фильтры №3 и мембранные фильтры, которые практически не адсорбируют жидкость.

Глазные капли отпускают в специальных склянках-капельницах или небольших флаконах (по типу пенициллиновых) и укупоривают корковыми, стеклянными, полиэтиленовыми или резиновыми пробками. Резиновые пробки обкатывают металлическими колпачками.

Упаковка должна обеспечивать стабильность и стерильность лекарственного средства при хранении и транспортировке, иметь, как правило, устройство для закапывания.

Хранят в прохладном, защищенном от света месте, если нет других указаний в частных статьях.

Выписан рецепт:

Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 1 % 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

6.1 Recipe: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 1% 10 мл
Da. Signa: По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Для приготовления глазных капель используют следующие растворители: воду очищенную, воду для инъекций, изотонические буферные растворы, масла и др. В качестве изотонических буферных растворов используют боратный (1,9 % раствор борной кислоты и 2,68 % раствор натрия тетрабората), боратно-ацетатный (1,9 % раствор борной кислоты и 1,5 % раствор натрия ацетата), боратно-пропионатный (1,9 % раствор борной кислоты и 2 % раствор натрия пропионата) и фосфатный (2,55 % раствор натрия фосфата однозамещенного и 1,85 % раствор натрия фосфата двухзамещенного) буферные растворы. В качестве изотонирующих веществ, стабилизаторов, консервантов, пролонгаторов и других вспомогательных веществ используют: натрия хлорид, натрия сульфат, натрия нитрат, натрия тиосульфат, натрия фосфорно-кислые соли

одно- и двузамещенные, кислоту борную, кислоту сорбиновую, нипагин, производные целлюлозы и др.

Освобождение от механических включений достигается путем фильтрации глазных капель через обеззоленную фильтровальную бумагу, под которую подкладывают комочек длинноволокнистой ваты, используются также стеклянные фильтры №3 и №4. В настоящее время широко применяют мембранную фильтрацию (мембранные фильтры с максимальным диаметром пор 0,3 мкм), которые позволяют не только освобождать растворы от механических включений, но и одновременно проводить фильтрующую стерилизацию (особенно для термолабильных веществ).

Лекарственные вещества, применяемые в форме глазных капель (в зависимости от их устойчивости при стерилизации), можно разделить на три группы:

1. Лекарственные вещества, растворы которых подвергаются тепловой стерилизации при 100°C - 30 минут и 120°C - 8 минут без добавления стабилизатора.

2. Лекарственные вещества, растворы которых подвергаются тепловой стерилизации при 100°C - 30 минут и 120°C - 8 минут с добавлением стабилизатора.

3. Лекарственные вещества, растворы которых не должны подвергаться тепловой стерилизации и готовятся строго в асептических условиях.

Пролонгирование терапевтического эффекта лекарственных средств для глаз является важной проблемой, поскольку обеспечение более длительного действия при их назначении позволяет сократить число приемов (инсталляций, орошений, промываний) и тем самым создать условия, гарантирующие достоверное уменьшение вероятности дополнительного инфицирования больного глаза. Это достигается путем:

1. Использования в качестве растворителей высокомолекулярных веществ (1 % водных растворов поливинилового спирта, метилцеллюлозы (МЦ), натрий-карбокси-метилцеллюлозы (Na-КМЦ) и др.).

2. Замены глазных капель другими лекарственными формами (глазными пленками из биорастворимого полимера с лекарственными веществами).

Глазные пленки (ГЛП) представляют собой маленькие твердые пластинки овальной формы длиной 9 мм, шириной 4,5 мм, толщиной 0,35 мм. ГЛП позволяют осуществлять точное, контролируемое дозирование лекарственных средств, обеспечить пролонгирование их действия.

6.2. Свойства ингредиентов.

Пилокарпина гидрохлорид (*Pilocarpini hydrochloridum*) - бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха. Гигроскопичен. Очень легко растворим в воде. Список А.

Вода очищенная (*Aqua purificata*)- бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Пропись включает одно лекарственное вещество - пилокарпина гидрохлорид.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана жидкая лекарственная форма - глазные капли, представляющая водный раствор легко растворимого вещества списка А.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта – рецепт выписан правильно, проверка доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска - в глазных каплях проверка доз не проводится.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона Паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
Выдал: <i>Pilocarpini hydrochloridi</i> 0,1 Дата подпись Получил: <i>Pilocarpini hydrochloridi</i> 0,1 Дата подпись Дата № рецепта <i>Aquae purificatae</i> 10 ml <i>Pilocarpini hydrochloridi</i> 0,1 <i>Natrii chlondi</i> 0,07 Объем 10 мл Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	Пилокарпина гидрохлорида 0,1 Натрия хлорида: $0,09 - (0,1 \cdot 0,22) = 0,068 = 0,07$, где 0,22 - изотонический эквивалент пилокарпина гидрохлорида по натрия хлориду Воды очищенной 10 мл

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Одним из требований, предъявляемых к глазным каплям, является их изотоничность. Изотонический эквивалент пилокарпина гидрохлорида по натрия хлориду равен 0,22. Чтобы получить изотонический раствор в

объеме 10 мл, следует взять 0,09 г натрия хлорида. Учитывая то, что 0,1 г пилокарпина гидрохлорида создает также осмотическое давление, что и $(0,1 \cdot 0,22) = 0,022$ г натрия хлорида, последнего достаточно взять для изотонирования $0,09 - 0,022 = 0,068 = 0,07$ г.

В асептических условиях в стерильную подставку отмеривают 5 мл воды очищенной и растворяют 0,1 г пилокарпина гидрохлорида и 0,07 г натрия хлорида. Раствор фильтруют в стерильный отпусковой флакон нейтрального стекла через предварительно промытый стерильный складчатый бумажный фильтр и через тот же фильтр профильтровывают оставшееся количество растворителя. Флакон с раствором укупоривают стерильной резиновой пробкой, просматривают на отсутствие механических включений. Флакон укупоривают металлическим колпачком с помощью обжимного устройства. Флакон обвязывают пергаментной бумагой, оставляя "язычок", на котором делают надпись о наименовании и концентрации раствора. Раствор стерилизуют под давлением при 120° в течение 8 минут.

6.8. Упаковка и оформление.

Пенициллиновый флакон оформляют этикеткой розового цвета «Глазные капли», на которой указывают номера аптеки, рецепта, дату и Ф.И.О. пациента, способ применения. Наклеивают предупредительные этикетки «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ », «Обращаться с осторожностью». Флакон опечатывают сургучом, выписывают сигнатуру.

6.9. Оценка качества лекарственной формы.

Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Расчеты проведены верно.

Правильность упаковки и оформления. Объем флакона соответствует объему лекарственной формы. Оформление соответствует НД.

Органолептический контроль. Приготовленные капли бесцветные. Механические включения отсутствуют. При переворачивании флакона раствор не подтекает, что свидетельствует о герметичности упаковки.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы

№1

1. Возьми: Рибофлавина

Цитрала поровну по 0,001

Кислоты аскорбиновой

Тиамин бромид поровну по 0,02

Калия иодида 0,3

Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

2. Возьми: Раствора калия иодида 3 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

3. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка.

№2

1. Возьми: Раствора атропина сульфата 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 1 капле в день в оба глаза.

2. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка.

3. Возьми: Рибофлавина 0,002
Кислоты аскорбиновой 0,02
Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза.

№3

1. Возьми: Раствора сульфацила-натрия 20 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

2. Возьми: Раствора димедрола 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в оба глаза.

3. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка.

№4

1. Возьми: Цинка сульфата 0,025
Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

2. Возьми: Раствора дикаина 0,5 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

3. Возьми: Раствора димедрола 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в оба глаза.

№5

1. Возьми: Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в правый глаз.

2. Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в правый глаз.
 3. Возьми: Раствора димедрола 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в оба глаза.
- №6**
1. Возьми: Раствора калия йодида 3 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в оба глаза.
 2. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,02
Кислоты борной 0,2
Рибофлавина 0,002
Воды очищенной до 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза 3 раза в день.
 3. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка.
- №7**
1. Возьми: Раствора натрия йодида 3 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в оба глаза.
 2. Возьми: Раствора фурацилина 1:5000 - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.
 3. Возьми: Атропина сульфата 0,1
Натрия хлорида 0,08
Воды очищенной до 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 капле в оба глаза в день.
- №8**
1. Возьми: Рибофлавина
Цитраля поровну по 0,001
Кислоты аскорбиновой
Тиамин бромид поровну по 0,02
Калия йодида 0,02
Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.
 2. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка.

3. Возьми: Раствора этилморфина гидрохлорида 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 1 раз в день в правый глаз.

№9

1. Возьми: Раствора новокаина 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в оба глаза.
2. Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в правый глаз.

3. Возьми: Рибофлавина 0,001
Кислоты аскорбиновой 0,02
Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день.

№10

1. Возьми: Раствора дикаина 0,5 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.
2. Возьми: Рибофлавина 0,002
Кислоты аскорбиновой 0,05
Кислоты никотиновой 0,02
Калия иодида 0,2
Раствора глюкозы 3 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

3. Возьми: Раствора этилморфина гидрохлорида 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 1 раз в день в правый глаз.

№11

1. Возьми: Раствора этилморфина гидрохлорида 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 1 раз в день в правый глаз.
2. Возьми: Рибофлавина
Цитраля поровну по 0,001
Кислоты аскорбиновой
Тиамин бромид поровну по 0,02
Калия иодида 0,3
Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в день в оба глаза.
3. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка.

№12

1. Возьми: Раствора фурацилина 1:5000 - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза.
2. Возьми: Дикаина 0,05
Натрия хлорида 0,08
Воды очищенной до 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза оба глаза.
3. Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в правый глаз.

№13

1. Возьми: Раствора эфедрина гидрохлорида 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в правый глаз.
2. Возьми: Рибофлавина
Цитраля поровну по 0,001
Кислоты аскорбиновой
Тиамин бромид поровну по 0,02
Калия йодида 0,3
Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.
3. Возьми: Раствора димедрола 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 3 капли 3 раза в день в оба глаза.

№14

1. Возьми: Раствора кислоты борной 2 % - 10 мл
Дай. Обозначь. Глазная примочка.
2. Возьми: Рибофлавина
Цитраля поровну по 0,001
Кислоты аскорбиновой
Тиамин бромид поровну по 0,02
Калия йодида 0,3
Раствора глюкозы 2 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.
3. Возьми: Раствора калия йодида 3 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. В.В. Кугач. -Витебск-2003. – С. 283-292.
1. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. С 416 – 432.
2. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М, Медицина. - 1986. – С. 215-222.
3. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006. - С. 600-601.
2. ФС РБ "Вода очищенная" (ФС РБ 0867-04).
3. ФС РБ «Вода для инъекций» (ФС РБ 0866-04).
4. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

ЗАНЯТИЕ № 33

Тема: «Технология глазных мазей и мазей с антибиотиками».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов готовить глазные мази и мази с антибиотиками.
2. Научить студентов оценивать качество и оформлять к отпуску глазные мази и мази с антибиотиками.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы.
2. Ступки с пестиками различных размеров, выпарительные фарфоровые чашки, баночки мазовые стеклянные вместимостью 20, 50 г с крышками.
3. Бани электрические.
4. Нагреватель для разогрева и плавления мазовых основ.
5. Стерильные субстанции лекарственных, вспомогательных веществ и основы для мазей.
6. Ручные весы разных типов размеров с разновесами, весы технические аптечные до 1 кг.
7. Шпатели металлические или пластмассовые, целлулоидные пластинки (скребочки).
8. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Какие требования предъявляются к глазным мазям?
2. Основы для глазных мазей.
3. Как стерилизуют основы для глазных мазей?
4. Введение лекарственных веществ в глазные мази.
5. Перечислите глазные мази фармакопейного состава.
6. Каковы особенности приготовления мазей с антибиотиками?
7. Какой концентрации готовят пенициллиновую мазь, если в рецепте не указано количество антибиотика?
8. Какова форма отпуска, условия и сроки хранения лекарственных средств с антибиотиками?

4. Информационный материал.

Глазные мази предназначены для нанесения на конъюнктиву глаза путем закладывания за веко при помощи специальных шпателей. Они выделяются в отдельную группу и к ним предъявляются следующие требования:

- не должны содержать твердых частиц с острыми гранями, способными травмировать конъюнктиву;
- должны легко, а лучше самопроизвольно, распределяться по влажной слизистой оболочке;
- глазные мази готовят в асептических условиях.

Глазные мази должны изготавливаться на основах самого высокого качества и содержать твердую фазу в состоянии тончайшей дисперсности. Основа должна быть нейтральной, стерильной, равномерно распределяющейся по слизистой оболочке глаза и не содержать посторонних примесей.

В качестве основ для глазных мазей применяют вазелин сорта "для глазных мазей" (вазелин, не содержащий восстанавливающих веществ) и сплав вазелина, указанного сорта, с ланолином в различных соотношениях, часто с содержанием небольшого количества воды. При отсутствии указаний применяют сплав из 10 частей безводного ланолина и 90 частей вазелина сорта «для глазных мазей». В ряде случаев для глазных мазей используются гидрофильные основы (глицериновая мазь и др.).

При отсутствии высококачественного вазелина он может быть получен в аптечных условиях путем обработки некондиционного вазелина по следующей методике. Вазелин расплавляют, прибавляют 2 % активированного угля, смесь нагревают до 150°C. Нагревание при этой температуре продолжают при перемешивании в течение часа. Происходит удаление летучих примесей и адсорбция красящих и посторонних органических веществ. Затем вазелин фильтруют через складчатый фильтр, используя воронки для горячего фильтрования или в сушильном шкафу при 90-100°C в стерильные банки, которые затем тщательно укупоривают.

Чтобы определить в вазелине отсутствие восстанавливающих веществ, применяют следующую методику: смесь из 1г вазелина, 5 мл воды очищенной, 2 мл разведенной серной кислоты и 0,1 мл 0,1N раствора калия перманганата нагревают при взбалтывании в течение 5 минут на кипящей водяной бане. В водном слое должна сохраниться розовая окраска.

Основу для глазных мазей получают путем сплавления ланолина безводного и вазелина сорта «для глазных мазей» в фарфоровой чашке при нагревании на водяной бане. Расплавленную основу процеживают через несколько слоев марли, фасуют в сухие простерилизованные стеклянные банки, обвязывают пергаментной бумагой и стерилизуют в воздушном стерилизаторе при температуре 180°C в течение 30-40 минут или

при температуре 200°C в течение 15-20 минут в зависимости от объема мази.

Лекарственные вещества вводят в основу по общим правилам. Все водорастворимые вещества (соли алкалоидов, азотистых оснований, протаргол и др., а также сульфат цинка, резорцин) предварительно растворяют в стерильной воде очищенной.

При изготовлении глазных суспензионных мазей особое внимание обращают на степень дисперсности веществ. Нерастворимые или труднорастворимые вещества (желтая окись ртути, амидохлорид ртути, ксероформ и др.) вводят в виде мельчайших порошков после тщательного растирания их со вспомогательной жидкостью (родственной основе и лекарственному веществу), взятой в половинном количестве от массы твердого вещества.

Мази с антибиотиками готовят по правилам технологии мазей в асептических условиях. При отсутствии указаний врача в качестве основы используют сплав 60 частей вазелина и 40 частей ланолина безводного. Глазные мази с антибиотиками готовят на основе для глазных мазей.

Мази с бензилпенициллином применяют в глазной практике и дерматологии. Мази готовят из расчета 10 000 ЕД в 1 г. В аптечных условиях следует готовить мази с солями бензилпенициллина только тритурационного типа, т.е. вводить бензилпенициллин в основу в нерастворенном виде, так как в водном растворе пенициллин быстро инактивируется.

Отпускают глазные мази и мази с антибиотиками в простерилизованных баночках, обязательно с крышкой. Баночки, закрытые бумажными колпачками, не обеспечивают стерильности мази.

Более гигиенической формой отпуска глазных мазей являются простерилизованные тубы.

Сроки годности глазных мазей - 10 дней. Сроки годности глазной мази с пенициллином - 10 дней, глазной мази с пилокарпином 1 % и 2 % и тиаминном 0,5 % и 1 % - 1 месяц при хранении в холодильнике.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, оформить обратную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по описанным в дневнике рецептам лекарственные формы.

3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество на каждом этапе в соответствии с технологической схемой изготовления.
4. Оформить лицевую сторону ППК.
5. Обобщить теоретические знания по технологии глазных мазей и мазей с антибиотиками и по приготовлению глазных мазей и мазей с антибиотиками на примере контрольного рецепта.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Мази ртутной желтой 10,0
 Дай. Обозначь. 2-3 раза в день закладывать за веко при конъюнктивите

6.1. *Recipe:* Unguenti Hydrargyri oxydi flavi 10,0
 Da. Signa. 2-3 раза в день закладывать за веко при конъюнктивите.

6.2. Свойства ингредиентов.

Ртутн окись желтая (Hydrargyri oxydi flavum) - тяжелый тонкий желтый или оранжево-желтый порошок без запаха. Практически не растворим в воде, легко растворим в хлористоводородной и азотной кислотах. На свету постепенно темнеет.

Вазелин сорта «для глазных мазей» (Vaselinum) - однородная тянущаяся нитями масса слегка желтоватого цвета, абсолютно без запаха, не содержит восстанавливающих веществ. Нерастворим в воде, мало растворим в этаноле, растворим в эфире и хлороформе, смешивается во всех отношениях с жирами и жирными маслами (кроме касторового) и восками.

Вазелиновое масло (Oleum vaselini) - бесцветная маслянистая жидкость без запаха и вкуса, практически нерастворима в воде и спирте. Смешивается с растительными маслами (кроме касторового).

Ланолин безводный (Lanolinum anhydricum) -- густая вязкая масса желтого или желто-бурого цвета, своеобразного запаха, плавящаяся при температуре 36-42°C.

6.3. Совместимость ингредиентов прописи.

Ингредиенты прописи совместимы.

6.4. Характеристика лекарственной формы.

Выписана мягкая лекарственная форма, представляющая собой глазную мазь официального состава: ртутн окиси желтой 2 части, вазелинового масла 2 части, вазелина 80 частей, ланолина безводного 16 частей.

6.5. Проверка правильности выписывания рецепта - рецепт выписан правильно, проверка доз веществ списков А и Б и норм единовременного отпуска - лекарственная форма для наружного применения - дозы не проверяются.

6.6. Оформление паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона паспорта письменного контроля:	Оборотная сторона паспорта письменного контроля:
<p>Дата № рецепта Hydrargyri oxydi flavi 0,2 Olei vaselini 0,2 Lanolini anhydrici 1,6 Vaselini 8,0 m общ = 10,0</p> <p>Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)</p>	<p>Расчет на 10 грамм: Ртуту окиси желтой: 10,0 - 100 частей X - 2 части X = 0,2 Вазелинового масла: 10,0 - 100 частей X - 2 части X = 0,2 1,0 - 48 капель 0,2 - X капель X = 9,6 - 10 капель Вазелина: 10,0 - 100 частей X - 80 частей X = 8,0 Ланолина безводного: 10,0 - 100 частей X - 16 частей X = 1,6</p>

6.7. Технология лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Ртуту окись желтая практически нерастворима в воде, поэтому готовят мазь суспензионного типа. В качестве вспомогательной жидкости используют стерильное вазелиновое масло. В асептических условиях в стерильной ступке тщательно измельчают стерильным пестиком 0,2 г ртуту окиси желтой с 0,2 г стерильного вазелинового масла (его добавляют каплями). Затем частями добавляют 9,6 г стерильной основы (сплав 1,6г ланолина безводного и 8,0 г вазелина сорта «для глазных мазей») и тщательно перемешивают до однородности.

6.8. Упаковка и оформление.

Готовую мазь помещают в стерильную баночку оранжевого стекла на 10 г и закрывают навинчивающейся крышкой с прокладкой из стерильного пергамент. Оформляют розовой этикеткой «Глазная мазь» и пре-

дупредительными этикетками «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте при температуре $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ ».

6.9. Оценка качества.

Анализ документации: имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют. Ингредиенты совместимы, расчеты сделаны верно.

Правильность оформления и упаковки: емкость банки соответствует количеству мази. Укупорка правильная. Оформление соответствует.

Органолептический контроль: Мазь желтого цвета, однородная.

Масса мази $10,0 \pm 1,0$ что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 10\%$) по *Постановлению МЗ РБ №15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».*

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№ 1

1. Возьми: Цинка сульфата 0,05
Вазелина
Ланолина поровну по 5,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза 2 раза в день.

2. Возьми: Левомецетина 0,2
Вазелина 9,0
Ланолина безводного 1,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веко 2 раза в день.

3. Возьми: Бензилпенициллина натрия 100 000 ЕД
Стрептоцида
Ланолина безводного поровну по 1,0
Вазелина 9,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Накладывать повязки.

№2

1. Возьми: Мази сульфацила-натрия 30 % - 20,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко.

2. Возьми: Колларгола 0,1
 Основы глазной 10,0
 Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

3. Возьми: Синтомицина
 Стрептоцида поровну по 1,0
 Камфоры 0,3
 Вазелина 12,0
 Ланолина 4,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать носовые ходы 3 раза в день.

№3

1. Возьми: Мази фурацилиновой 0,2 % - 10,0
 Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

2. Возьми: Резорцина 0,05
 Основы глазной 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

3. Возьми: Левомецетина 0,25
 Этакридина лактата 0,15
 Вазелина 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Для смазывания кожи.

№4

1. Возьми: Тетрациклина 100 000 ЕД
 Основы глазной 10,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

2. Возьми: Мази сульфацила-натрия 30 % - 20,0
 Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

3. Возьми: Левомецетина 0,2
 Вазелина 6,0
 Ланолина безводного 4,0
 Смешай, чтобы получилась мазь.
 Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

№5

1. Возьми: Мази пенициллиновой 10,0
 Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

2. Возьми: Тиамин бромид 0,05
Вазелина 9,0
Ланолина безводного 1,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веко правого глаза 2 раза в день.
 3. Возьми: Цинка сульфата 0,05
Вазелина
Ланолина поровну по 6,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.
- №6**
1. Возьми: Мазь пилокарпиновой 1 % 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.
 2. Возьми: Бензилпенициллина натрия 100 000 ЕД
Вазелина 8,0
Ланолина безводного 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза.
 3. Возьми: Мазь фурацилиновой 0,2 % - 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веки глаз.
- №7**
1. Возьми: Цинка сульфата 0,05
Вазелина
Ланолина поровну по 10,0
Смешай, пусть получится мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веко правого глаза на ночь.
 2. Возьми: Мазь тиамин бромид 1 % 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веки глаз.
 3. Возьми: Бензилпенициллина натрия 100 000 ЕД
Вазелина 9,0
Ланолина безводного 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза.
- №8**
1. Возьми: Левомецетина 0,2
Вазелина 6,0
Ланолина безводного 4,0
Смешай, пусть получится мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

2. Возьми: Мази фурацилиновой 0,2 % - 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веки глаз.

3. Возьми: Мази тиамин бромид 0,5 % - 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза.

№9

1. Возьми: Мази сульфацил-натрия 10 % - 20,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза.

2. Возьми. Мази желтой окиси ртути 1 % - 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза.

3. Возьми: Тетрациклина 100 000 ЕД
Основы глазной 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

№10

1. Возьми: Мази пилокарпина гидрохлорида 1 % - 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веки глаз на ночь.

2. Возьми: Резорцина 0,05
Основы глазной 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

3. Возьми: Мази пенициллиновой 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза.

№ 11

1. Возьми: Атропина сульфата 0,03
Новокаина 0,1
Ксероформа 0,3
Ланолина
Масло вазелинового поровну по 3,0
Смешай, пусть получится мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веки глаз.

2. Возьми: Мази пилокарпиновой 1 % 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

3. Возьми: Бензилпенициллина натрия 100 000 ЕД
Стрептоцида 1,0

Ланолина безводного	1,0
Вазелина	9,0

Смешай, пусть получится мазь.
Дай. Обозначь. Для лечения фурункула.

№ 12

1. Возьми: Мазь пилокарпина гидрохлорида 1 % - 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

2. Возьми: Колларгола 0,1
Основы глазной 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко на ночь.

3. Возьми: Синтомицина
Стрептоцида поровну по 1,0
Камфоры 0,3
Вазелина 12,0
Ланолина 4,0
Смешай, пусть получится мазь.
Дай. Обозначь. Смазывать носовые ходы 3 раза в день.

№ 13

1. Возьми: Бензилпенициллина натрия 100 000 ЕД
Вазелина 8,0
Ланолина безводного 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко.

2. Возьми: Сульфацила-натрия 3,0
Воды очищенной 1,7
Ланолина безводного 2,0
Вазелина 2,5
Масло вазелинового 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко правого глаза.

3. Возьми: Мазь тиамин бромид 0,5 % - 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко правого глаза.

№ 14

1. Возьми: Атропина сульфата 0,03
Новокаина 0,1
Ксероформа 0,3
Ланолина
Масло вазелинового поровну по 3,0
Смешай, пусть получится мазь.
Дай. Обозначь. Закладывать за веки глаз.

- | | | |
|------------|---|------------|
| 2. Возьми: | Сульфацил натрия | 3,0 |
| | Воды очищенной | 1,7 |
| | Ланолина безводного | 2,0 |
| | Вазелина | 2,5 |
| | Масло вазелинового | 1,0 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко правого глаза. | |
| 3. Возьми: | Бензилпеницилина натрия | 100 000 ЕД |
| | Вазелина | 8,0 |
| | Ланолина безводного | 2,0 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за веко левого глаза. | |

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. В.В. Кугач. -Витебск-2003. С – 292 - 295, 307 - 315.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. С 432 - 435.
3. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М, Медицина. - 1986. С – 222 - 238.
4. Муравьев И. А. Технология лекарств. - 1980. – С. 695-697, 700-701.
5. Лекционный материал.

Дополнительная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006.- С. 602.
2. ФС РБ "Вода очищенная" (ФС РБ 0867-04).
3. Технология изготовления лекарственных форм Серия «Медицина для вас». Ростов н/Д: «Феникс», 2002. – С. 361-362.
4. Приказ МЗ РБ № 130 от 06.06.1994 г «Об утверждении инструкции по санитарно-гигиеническому режиму аптечных учреждений».
5. Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
6. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
7. «Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств» (Рег. № 034-0406).

ЗАНЯТИЕ № 34

Тема: «Затруднительные случаи и случаи несовместимых сочетаний в сложных порошках, линиментах, мазях, суппозиториях и пилюлях».

1. Цели занятия.

1. Самостоятельно решать вопросы о совместимости лекарственных веществ в порошках, линиментах, мазях, суппозиториях и пилюлях; теоретически обосновывать причины несовместимости.
2. Изучить способы преодоления несовместимостей в порошках, линиментах, мазях, суппозиториях и пилюлях.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Капсулы, для упаковки порошков.
3. Ступки, пестики разных размеров.
4. Субстанции лекарственных и вспомогательных веществ.
5. Ручные весы разных типоразмеров с разновесами.
6. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Классификация рецептурных прописей.
2. Дать определение понятиям «нерациональность» и «несовместимость».
3. Классификация несовместимостей.
4. Дать определение физической и физико-химической, химической, фармакологической (абсолютной и относительной), фармакокинетической и метаболической несовместимостям.
5. Перечислить явления несовместимости, наблюдаемые в порошках.
6. С какими лекарственными веществами дает отсыревающие смеси ацетилсалициловая кислота, гексаметилентетрамин, эуффилин, анестезин, антипирин, дибазол, димедрол, кислота аскорбиновая, кодеин, темисал, фенилсалицилат.
7. Пути преодоления несовместимостей в порошках.
8. Дать определение понятию эвтектика, и указать комбинации лекарственных веществ, образующих эвтектические смеси.
9. Перечислить явления несовместимости наблюдаемые в линиментах, мазях, суппозиториях, пилюлях и пути их преодоления.

4. Информационный материал.

Современная фармакотерапия базируется на использовании сочетаний лекарственных средств, что диктуется симптоматическим действием большинства известных ученым лекарственных средств. Но иногда врач решает задачу подбора нужных лекарственных веществ одностронне, не учитывая возможностей их сочетания между собой. В результате такого несоответствия появляются несовместимые прописи или фармацевтические несовместимости.

Фармацевтическими несовместимостями называются такие сочетания ингредиентов, при которых в результате взаимодействия лекарственных веществ между собой или со вспомогательными веществами существенно изменяются их физические и химические свойства, а тем самым и терапевтическое действие.

Прежде всего следует представлять, что взаимодействие лекарственных средств может реализовываться как во внутренних средах организма, так и в лекарственных формах.

Кроме того, по своему характеру взаимодействие лекарственных веществ может быть физическим, химическим, фармакокинетическим и фармакологическим.

Чаще всего физико-химическое взаимодействие происходит в лекарственных формах, изготовленных в аптеках, и может существенно исказить ожидаемый лечебный эффект. В результате взаимодействия возможно усиление действия одного или нескольких компонентов прописи вплоть до появления токсического эффекта или полное терапевтическое их обесценивание.

Разумеется, пациент должен быть огражден от попадания к нему в организм неполноценных и бесполезных лекарственных средств, а провизор должен стоять на единственно верной позиции: из аптек можно отпускать только полноценные лекарственные средства.

Ознакомление с результатами взаимодействия лекарственных средств имеет большое значение. С одной стороны, оно позволяет избежать отрицательных последствий комбинированной фармакотерапии, с другой стороны, множество лекарственных комбинаций дает возможность существенно улучшить результативность фармакотерапии.

Разнообразие последствий и характера взаимодействия лекарственных средств позволяет следующим образом классифицировать несовместимые сочетания:

1. Несовместимость лекарственных средств, обусловленная физико-химическими явлениями.
2. Несовместимость лекарственных средств, обусловленная химическими явлениями.
3. Фармакологическая несовместимость лекарственных средств.

В свою очередь данные группы можно разделить на следующие подгруппы:

**Несовместимость, обусловленная
физико-химическими явлениями.**

1. Нерастворимость лекарственных веществ и условия, ухудшающие их растворимость.
2. Коагуляция коллоидных растворов и растворов высокомолекулярных соединений. Расслоение эмульсий.
3. Отсыревание и расплавление сложных порошков.
 - Потеря порошками сыпучести происходит по двум основным причинам: либо смесь порошкообразных веществ становится более гигроскопичной и отсыревает, либо снижается точка плавления смеси и смесь расплавляется.
 - Первый вид несовместимости наблюдается в тех случаях, когда давление водяных паров смеси порошкообразных веществ становится меньше давления водяных паров окружающей среды. В результате этого смесь начинает притягивать влагу из воздуха, причем смесь становится более гигроскопичной, чем каждый ее компонент в отдельности. На отсыревание сложных порошков оказывают влияние следующие факторы: влажность исходных ингредиентов, характер их смешения, относительная влажность воздуха в помещении и упаковочный материал. Наиболее существенное влияние оказывает относительная влажность воздуха в помещении. Большинство отсыревающих смесей теряет сыпучесть и увлажняется при относительной влажности воздуха 50-60% и выше.
 - Второй вид потери порошками сыпучести относится к области эвтектики. Постоянство и низкий уровень температуры плавления эвтектики, по сравнению с температурами плавления исходных веществ, обусловлены искажениями кристаллической решетки и наличием дефектов у тонкого граничного слоя на поверхности раздела компонентов. Эвтектика считается частным случаем раствора, а именно - раствором, одновременно насыщенным обоими компонентами.
 - В результате взаимодействия компонентов получаются либо мало подвижные жидкости, трудно кристаллизующиеся и склонные к значительному переохлаждению, либо смесь просто комкуется и теряет сыпучесть.
4. Адсорбционные явления в лекарственных формах.
 - Адсорбция - концентрирование вещества из окружающей среды на поверхности твердого тела. Явление адсорбции чаще всего происходит в порошках, суспензиях, реже в других лекарственных формах.

Причем, адсорбентами могут быть, как правило, высокодисперсные вещества, не растворимые и не всасывающиеся в желудочно-кишечном тракте. Наиболее сильными адсорбентами являются активированный уголь, гидрат окиси алюминия, глина белая, силикагель, в меньшей степени тальк, висмута нитрат основной, растительные порошки и другие подобные им вещества.

Несовместимость лекарственных средств, вызванная химическими явлениями.

1. Образование осадков:

- осадки оснований алкалоидов;
- осадки солей алкалоидов и азотистых оснований;
- осадки, образовавшиеся в результате взаимодействия алкалоидов с галогенами и их соединениями;
- осадки танатов алкалоидов и азотистых оснований;
- образование осадков в лекарственных формах с сердечными гликозидами;
- образование осадков барбитуровой кислоты и сульфаниламидных лекарственных средств;
- образование осадков соединений тяжелых металлов;
- образование осадков соединений щелочноземельных металлов;
- образование осадков под влиянием кислот.

2. Изменение цвета лекарственной формы.

3. Изменение запаха лекарственной формы и выделение газов.

4. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений.

Наряду с физической и химической несовместимостями существуют фармакологическая, фармакокинетическая и метаболическая.

При введении нескольких лекарственных веществ в организм одновременно или последовательно возникают взаимодействия между эффектами посредством изменения различных функций организма. В результате разнонаправленного влияния нескольких веществ на клетки, ткани, органы, функциональные системы и целый организм может отмечаться ослабление желаемого лечебного эффекта вещества или полное отсутствие эффекта. В этом случае принято говорить о фармакологической несовместимости лекарственных веществ друг с другом.

5. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию: описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты. Оформить оборотную сторону ППК. Описать рецепты в соответствии с общими методическими указаниями.
2. Приготовить по 3 лекарственные формы.

3. Оформить к отпуску лекарственные формы и оценить их качество.
4. Оформить лицевую сторону ППК.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Димедрола 0,03
 Кислоты аскорбиновой
 Эуфиллина поровну по 0,1
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай такие дозы числом 20.
 Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

6.1. *Recipe:* Dimedroli 0,03
 Acidi ascorbinici
 Euphyllini aa 0,1
 Misce fiat pulveris
 Da tales doses N 20.
 Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

В литературе находим сведения о том, что эуфиллин дает отсыревающую смесь с димедролом. Порошки такого состава на третий день отсыревают и становятся непригодными к употреблению

Для преодоления несовместимости эуфиллин по согласованию с врачом заменяют на соответствующее количество теофиллина.

7. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

№1

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
 Анальгина поровну по 0,3
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 8.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
 Натрия гидрокарбоната поровну по 0,15
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 10.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3. Возьми: Димедрола
 Папаверина гидрохлорида поровну по 0,03
 Натрия нитрита 0,02

- Кислоты аскорбиновой 0,3
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 12.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
- №2**
1. Возьми: Гексаметилентетрамина 0,3
 Натрия салицилата 0,5
 Кофеин-бензоата натрия 0,05
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой 0,25
 Фенилсалицилата 0,15
 Камфоры 0,1
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
3. Возьми: Димедрола 0,03
 Дибазола 0,05
 Кофеин-бензоата натрия 0,1
 Анальгина 0,3
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 12.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
- № 3**
1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
 Анальгина поровну по 0,25
 Фенацетина 0,2
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 12.
 Обозначь. По 1 порошку при головной боли.
2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
 Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 10.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,02
 Натрия нитрита 0,05
 Сахара 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 12.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№4

1. Возьми: Димедрола
 Папаверина гидрохлорида поровну по 0,03
 Натрия нитрита 0,02
 Кислоты аскорбиновой 0,3
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 12.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Гексаметиленetetрамина 0,5
 Кислоты аскорбиновой 0,1
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
 Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 10.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№5

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
 Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3
 Смешай, чтобы получился порошок
 Дай таких доз числом 6
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,02
 Натрия нитрита 0,05
 Сахара 0,25
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз N 12.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день
3. Возьми: Гексаметиленetetрамина 0,5
 Кислоты аскорбиновой 0,1
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз числом 6.
 Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№6

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Гексаметилентетрамина поровну по 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Димедрола 0,03
Дибазола 0,05
Кофеин-бензоата натрия 0,1
Анальгина 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Фенилсалицилата 0,15
Кислоты ацетилсалициловой 0,25
Камфоры 0,1
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№7

1. Возьми: Гексаметилентетрамина 0,3
Натрия салицилата 0,5
Кофеина-натрия бензоата 0,05
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,02
Натрия нитрита 0,05
Сахара 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№8

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Гексаметилентетрамина поровну по 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
3. Возьми: Фенилсалицилата 0,15
Кислоты ацетилсалициловой 0,25
Камфоры 0,1
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№9

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Димедрола
Папаверина гидрохлорида поровну по 0,03
Натрия нитрита 0,02
Кислоты аскорбиновой 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
3. Возьми: Димедрола 0,03
Дибазола 0,05
Кофеин-бензоата натрия 0,1
Анальгина 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

№10

1. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,02
Натрия нитрита 0,05
Сахара 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Гексаметилентетрамина поровну по 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Фенилсалицилата 0,15
Кислоты ацетилсалициловой 0,25
Камфоры 0,1
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№11

1. Возьми: Гексаметилентетрамина 0,5
Кислоты аскорбиновой 0,1
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
2. Возьми: Димедрола
Папаверина гидрохлорида поровну по 0,03
Натрия нитрита 0,02
Кислоты аскорбиновой 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.
3. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№12

1. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,02
Натрия нитрита 0,05
Сахара 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 12.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Натрия гидрокарбоната поровну по 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 10.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Гексаметиленetetрамина 0,5
Кислоты аскорбиновой 0,1

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 6.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№13

1. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Анальгина поровну по 0,3

Кофеин-бензоата натрия 0,1

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 6.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Гексаметиленetetрамина 0,5
Кислоты аскорбиновой 0,1

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 6.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Папаверина гидрокарбоната 0,02
Натрия нитрита 0,05

Сахара 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 12.

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

№14

1. Возьми: Димедрола 0,03

Дибазола 0,05

Кофеин-бензоата натрия 0,1

Анальгина 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

2. Возьми: Кислоты ацетилсалициловой
Анальгина поровну по 0,25
Фенацетина 0,2
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку при головной боли.

3. Возьми: Гексаметилентетрамина 0,5
Кислоты аскорбиновой 0,1
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. В.В. Кугач. -Витебск-2003. С 316 - 330.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. С 443 - 474.
3. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М, Медицина. - 1986. С 240- 261.
4. Муравьев И. А. Технология лекарств. - 1980. – С. 326-331, 509-510, 552, 579-580.

ЗАНЯТИЕ № 35

Тема: «Несовместимости в жидких лекарственных формах».

1. Цели занятия.

1. Научить студентов самостоятельно решать вопросы о совместимости лекарственных веществ в данной прописи, теоретически обосновывать причины несовместимости и практически подтверждать эти явления.
2. Научить студентов выбирать научно-обоснованные методы преодоления отдельных несовместимых сочетаний (т.е. превращать их в затруднительные).
3. Научить студентов умению своевременно и правильно реагировать на поступление в аптеку рецептов, содержащих несовместимые сочетания лекарственных веществ.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы, рецепты.
2. Флаконы вместимостью от 10 до 200 мл из обесцвеченного (марка МТО) и оранжевого стекла (марки ОС, ОС-1), подставки.
3. Воронки стеклянные разных размеров, цилиндры.
4. Инфундирные аппараты.
5. Лекарственные и вспомогательные вещества.
6. Весы ручные разных типоразмеров с разновесами.
7. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных средств.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Нерастворимость лекарственных веществ и условия, ухудшающие их растворимость.
2. Коагуляция коллоидных растворов и растворов ВМС. Расслоение эмульсий.
3. Адсорбционные явления в жидких лекарственных средствах.
4. Образование в жидких лекарственных формах осадков лекарственных веществ.
5. Изменение цвета лекарственного средства.
6. Изменение запаха лекарственного средства и выделение газов.
7. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений.

4. Информационный материал.

Современная фармакотерапия различных заболеваний базируется на использовании сочетаний лекарственных средств, что, в основном, объ-

яняется симптоматическим действием большинства применяемых в настоящее время лекарственных средств. Кроме того, применяя различные комбинации, врач преследует цель достичь максимального эффекта, усиливая действие одного лекарственного вещества применением другого или одновременным воздействием на несколько пораженных органов и (или) систем организма. Учитывая, что в последнее время арсенал лекарственных средств пополнился значительным количеством как синтетических, так и природных лекарственных средств, недостаточное внимание к сочетанию их в одной лекарственной форме или при одновременном приеме может привести к нежелательным их взаимодействиям между собой, вызывающим ослабление или полное отсутствие терапевтического эффекта, появление токсического действия или образование новых веществ, имеющих другую фармакологическую активность. Необходимо отметить, что эти изменения не предусмотрены врачом и встречаются в тех случаях, когда он решает задачу подбора лекарственных веществ без учета возможностей их физического, химического или другого сочетания между собой. Отсюда вытекает необходимость изучения взаимодействия лекарственных веществ, позволяющих упорядочить представления о характере происходящих явлений и их последствиях.

Несовместимость, обусловленная физико-химическими явлениями.

1. Нерастворимость лекарственных веществ и ухудшение условий их растворимости

К этой группе несовместимостей относятся случаи, когда количество растворителя, указанное в рецепте, недостаточное для растворения выписанных с ними лекарственных средств, независимо от того, твердые они или жидкие. Ухудшение условий растворимости лекарственных веществ может происходить также при смене растворителя или под действием сильных электролитов с одноименными ионами. Во всех этих случаях имеется в виду превышение предела растворимости.

Например:

Возьми: Ментола	0,1
Глицерина	10,0
Смешай. Дай. Обозначь.	

По 1 капле 3 раза в день. Капли для носа.

Выписана несовместимая пропись. Ментол не растворим в глицерине. Образуется крупнокристаллическая, не устойчивая при дозировании суспензия, при применении которой кристаллы ментола вызывают раздражение слизистой оболочки носа. По согласованию с врачом можно заменить растворитель маслом вазелиновым.

Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % -200 мл
Папаверина гидрохлорида 0,5
Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 столовой ложке 3 раза в день после еды.

Выписана несовместимая пропись. Под влиянием кальция хлорида (большое количество одноименных ионов) значительно ухудшается растворимость папаверина гидрохлорида и он выпадает в осадок. По согласованию с врачом необходимо отпустить две лекарственных формы: раствор кальция хлорида 5% 200 мл и порошки (или таблетки) папаверина гидрохлорида.

2. Коагуляция коллоидных растворов и растворов ВМС. Расслоение эмульсий

Коагуляция (от латинского *coagulation* - сгущение, свертывание) - слипание частиц в дисперсных и особенно коллоидных системах с образованием более или менее крупных агрегатов.

Различают две стадии коагуляции:

а) скрытая - потеря системой агрегатной устойчивости и слипание частиц;

б) явная - агрегаты частиц выпадают в осадок или всплывают.

Скрытая коагуляция не всегда переходит в явную, часто этот процесс продолжается длительное время. Коагуляция может происходить самопроизвольно (старение), но чаще всего она вызывается внешними факторами: добавлением электролитов, соединением тяжелых металлов, дегидратирующих средств (этанол, сиропы). Расслоение эмульсий происходит в том случае, если эмульсия приготовлена некачественно и содержит крупные частицы масла (наблюдается коагуляция защитного коллоида-эмульгатора, а капли масла так и остаются внутри него).

Возьми: Раствора желатина 10 % - 200 мл
Кальция хлорида 20,0
Сиропа сахарного 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 столовые ложки 5 раз в день.

Выписана несовместимая пропись. Под влиянием сильного электролита - кальция хлорида и дегидратирующего средства - сиропа сахарного наблюдается высаливание высокомолекулярного вещества - желатина из его водных растворов с образованием хлопьевидного осадка. По согласованию с врачом можно отпустить отдельно два раствора: раствор желатина 10 % 200 мл и 200 мл раствора, содержащего 20,0 кальция хлорида и 20 мл сиропа сахарного.

3. Адсорбционные явления в лекарственных формах

Адсорбция – концентрирование вещества из окружающей среды на поверхности твердого тела (адсорбента). Адсорбция может быть физической или химической (хемосорбция). При физической адсорбции молекулы адсорбирующегося вещества сохраняют свою индивидуальность, при хемосорбции они образуют поверхностное химическое соединение с адсорбентом. Группы, а также двойные и тройные связи увеличивают поверхностную активность веществ, в связи с чем, зная состав, можно иметь некоторое представление о степени адсорбции того или иного вещества. Наиболее сильными адсорбентами являются уголь активированный, гидрат окиси алюминия, глина белая, силикагель, в меньшей степени тальк, висмута нитрат основной, растительные порошки.

Несовместимость лекарственных средств, вызванная химическими явлениями

1. Образование осадков

Эти случаи специфичны для жидких лекарственных форм. В результате несовместимых сочетаний в осадках могут оказаться ядовитые и сильнодействующие вещества.

Осадки оснований алкалоидов

Большая часть солей алкалоидов легко растворима в воде, основания алкалоидов трудно растворимы в воде и поэтому, будучи вытеснены из солей, выпадают в осадок. Исключение представляют собой кофеин (растворимость 1:80), пилокарпин (растворим), кодеин (1:500). Однако следует учитывать, что если некоторые алкалоиды и не выпадают в осадок под действием щелочей, то могут ими разрушаться (пилокарпин в щелочной среде легко превращается в изопилокарпин, который терапевтически значительно менее активен). Алкалоиды пуриновой группы устойчивы в щелочной среде и выпадают в осадок в кислой и слабощелочной среде.

Алкалоиды – более сильные основания - могут вытеснять в осадок другие, более слабые основания, алкалоидов.

Соли слабых органических азотистых оснований в щелочных средах ведут себя как алкалоиды и несовместимы с промедолом, новокаином, дикаином, дибазолом, димедролом, этакридина лактатом. Например:

Возьми: Папаверина гидрохлорида	0,5
Натрия гидрокарбоната	10,0
Настойки валерианы	5 ml
Воды очищенной	200 ml

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 4 раза в день.

Выписана несовместимая пропись. Некоторое количество натрия гидрокарбоната (около 0,01 г) расходуется на реакцию нейтрализации кислот, содержащихся в настойке валерианы. Однако реакция среды остается щелочной (рН около 9,0). В этих условиях основание папаверина выпадает в осадок, поскольку оно практически не растворимо в воде. Для исправления несовместимости, по согласованию с врачом, можно исключить из прописи натрия гидрокарбонат, рекомендовав его прием в другой пероральной лекарственной форме.

Осадки солей алкалоидов и азотистых оснований

Наиболее часто малорастворимые соли с алкалоидами и азотистыми основаниями образуют сульфаты, бензоаты, салицилаты, сульфоихтиоловые кислоты из ихтиола, органические кислоты из растительных извлечений, в т.ч. глицирризиновая кислота из солодкового корня.

Осадки, образовавшиеся в результате взаимодействия алкалоидов с галогенами и их соединениями

Образование этой группы осадков вызывают: йод в растворе калия йодида, натрия, калия и аммония бромиды, калия йодид, натрия йодид и сочетания калия йодида с ртути диийодидом. Бромистоводородные и йодистоводородные соли многих алкалоидов и азотистых оснований мало растворимы в воде и их растворимость, как правило, уменьшается в присутствии большого количества одноименных ионов. **Например:**

Возьми: Раствора калия йодида	1 % - 10 ml
Хинина гидрохлорида	0,1
Смешай. Дай.	

Обозначь. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

Выписана несовместимая пропись. В процессе изготовления лекарственной формы образуется кристаллический осадок хинина гидройодида. Для преодоления несовместимости, по согласованию с врачом, можно отпустить эти лекарственные вещества в форме глазных капель отдельно.

Осадки танатов алкалоидов и азотистых оснований

Алкалоиды и азотистые основания с дубильными веществами образуют нерастворимые или малорастворимые в воде танаты. Кроме того, дубильные вещества осаждают сердечные гликозиды, слизи и другие вещества. **Например:**

Возьми: Отвара коры дуба	100 ml
Экстракта белладонны	0,15
Смешай. Дай.	

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Выписана несовместимая пропись. При изготовлении микстуры образуется осадок танатов алкалоидов, содержащихся в экстракте красавки, под действием дубильных веществ из коры дуба. Для преодоления несовместимости, по согласованию с врачом, можно отпустить ингредиенты прописи раздельно.

Образование осадков в лекарственных формах с сердечными гликозидами

В результате взаимодействия сердечных гликозидов с другими компонентами прописи, изменения чаще всего протекают без внешних проявлений. Лекарственные средства сердечных гликозидов образуют осадки при сочетании их в одной лекарственной форме с тяжелыми металлами, дубильными веществами, солями алкалоидов и галогенами.

Например:

Возьми: Настоя травы адониса весеннего	из 8,0 – 200 мл
Калия бромида	2,0
Экстракта боярышника жидкого	5 мл
Смешай. Выдай. Обозначь.	

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Выписана несовместимая пропись. При изготовлении лекарственной формы образуется осадок танатов сердечных гликозидов травы адониса весеннего под действием дубильных веществ экстракта боярышника. Для преодоления несовместимости, по согласованию с врачом, экстракт боярышника можно отпустить отдельно и рассчитать его дозировку в каплях.

Образование осадков барбитуровой кислоты и сульфаниламидных препаратов

Производные барбитуровой кислоты и сульфаниамиды плохо растворимы в воде, а их натриевые соли - хорошо. Поэтому они образуют осадки под влиянием кислот (чаще в рецептах встречается кислота аскорбиновая), щелочноземельных металлов, в результате обменных реакций с солями алкалоидов и азотистых оснований, под влиянием соединений тяжелых металлов, а иногда даже слабых щелочей.

Образование осадков соединений тяжелых металлов

Соединения тяжелых металлов (серебро, свинец, ртуть, цинк, алюминий) могут образовывать осадки с:

- алкалоидами и азотистыми основаниями;
- дубильными веществами;
- солями щелочных и щелочноземельных металлов;
- ихтиолом;

- красителями;
- ферментами;
- галогенами;
- сердечными гликозидами;
- барбитуратами и сульфаниламидными препаратами;

Осадки могут образовываться при обменных реакциях между солями тяжелых металлов.

Образование осадков соединений щелочноземельных металлов

Из группы соединений щелочноземельных металлов в жидких лекарственных формах чаще выписывают соли кальция, реже – магния. Они могут взаимодействовать с натрия гидрокарбонатом и другими соединениями щелочных металлов, а также с бензоатами, салицилатами и солями алкалоидов.

Образование осадков под влиянием кислот

Кислоты и лекарственные средства, имеющими кислую реакцию, образуют осадки при взаимодействии с соединениями щелочных металлов, солями алкалоидов пуриновой кислоты, антибиотиками, лекарственными средствами солодкового корня. Следует помнить, что растворы большинства витаминов имеют кислую среду.

2. Изменение цвета лекарственной формы

Изменение цвета лекарственного средства может происходить в любых лекарственных формах. Чаще всего изменения происходят в результате процесса окисления-восстановления, реже - в результате образования окрашенных продуктов. Процессы окисления – восстановления происходят в лекарственных формах, содержащих калия перманганат, хлорамин Б, резорцин и другие фенолы, растворы адреналина (особенно в щелочной среде), аскорбиновую кислоту, натрия нитрит.

Например:

Возьми: Раствора гексаметилентетрамина 40 % - 200 мл

Кофеин-бензоата натрия

Натрия салицилата поровну по 4,0

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Пропись несовместима, поскольку в щелочной среде, создаваемой гексаметилентетрамином и кофеин-бензоатом натрия, происходит разложение натрия салицилата с образованием фенола, который, окисляясь кислородом воздуха, обуславливает появление розовой окраски лекарственной формы. По согласованию с врачом можно отпустить салицилат натрия в виде порошков или таблеток.

3. Изменение запаха лекарственной формы и выделение газов

При изготовлении лекарственных форм выделение газов наблюдается в случаях сочетания различных компонентов с натрием нитритом, солями аммония, карбонатами и гидрокарбонатами, пероксидом водорода.

Изменение запаха наблюдается при разрушении хлоралгидрата, гексаметилентетрамина и подобных им веществ.

Например:

Возьми: Новокаина	1,0
Натрия нитрита	0,5
Воды очищенной	20 мл
Смешай. Дай.	
Обозначь. По 10 капель 3 раза в день.	

Выписана несовместимая пропись. При растворении новокаина и натрия нитрита в воде лекарственная форма приобретает неприятный запах оксидов азота. Кроме того, при хранении в течение некоторого времени появляется осадок основания новокаина. Эти явления объясняются тем, что натрий нитрит – нестойкая соль и медленно разрушается в растворах веществ, имеющих слабокислую реакцию (новокаин). По согласованию с врачом, можно отпустить натрий нитрит отдельно в форме капель по следующей прописи:

Например:

Возьми: Натрия нитрита	0,5
Воды очищенной	20 мл
Смешай. Дай.	
Обозначь. По 10 капель 3 раза в день.	

4. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений

Изменения, происходящие без видимых внешних проявлений, могут возникать в лекарственных средствах, содержащих антибиотики, сердечные гликозиды, ферменты, витамины, соли алкалоидов и азотистых оснований. Кроме того, изменения могут возникнуть в желудочно-кишечном тракте после приема лекарственного средства.

Пенициллин

Наибольшая устойчивость достигается при pH 7,0, легко подвергается гидролизу под действием щелочей, кислот, спиртов, солей тяжелых металлов, ферментов. Пенициллин устойчив к действию окислителей, и только такие окислители, как пероксид водорода, способны его инактивировать. В жидких лекарственных формах пенициллин не следует со-

четать с глицерином, нафталанном, резорцином, цинка оксидом, витамином В₁, эфедрином, адреналином, йодом и йодидами.

Стрептомицин

Водные растворы стрептомицина устойчивы при pH 3 – 7 и легко инактивируются в щелочной среде. Антибиотическая активность его снижается в присутствии некоторых нуклеиновых кислот, глюкозы. Стрептомицин осаждается алкалоидами и красителями, легко окисляется.

Тетрациклины

Антибиотики этой группы стабильны в кислой и нейтральной среде и легко разрушаются в щелочной (окситетрациклин разрушается также и в кислой среде). Тетрациклины несовместимы с катионами поливалентных металлов, борной кислотой, фосфорной кислотой и ее солями, солями оксикарбоновых кислот, аскорбиновой и никотиновой кислотами, сульфацил-натрием, танином, кальция хлоридом, эфедрином, тиамина бромидом, цинка сульфатом.

Левомецитин

Легко инактивируется при pH больше 9,5, легко окисляется. В щелочной среде расщепляется на дихлоруксусную кислоту и практически неактивное основание хлоромецитина.

Ферменты

В лекарственных формах, содержащих ферменты, несовместимые сочетания с другими лекарственными веществами образуют пепсин и панкреатин.

Витамины

Жирорастворимые витамины легко окисляются кислородом воздуха. Продукты окисления ретинола ацетата, токоферола и полиненасыщенных жирных кислот физиологически неактивны; активность витамина К при окислении не меняется; продукты окисления эргокальциферола токсичны.

Витамин В₁ в щелочных и нейтральных растворах легко разрушается, инактивируется под действием окислителей и восстановителей.

Рибофлавин на свету, особенно в щелочной среде, легко разрушается.

Витамин В₁₂ несовместим с тальком, токоферола ацетатом, кислотами аскорбиновой, фолиевой и никотиновой, окислителями и восстановителями.

5. Алгоритм работы студентов.

1. Описать свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, проверить выписанные дозы, если в состав

лекарственной формы входят ядовитые или сильнодействующие вещества.

2. Приготовить по 3 лекарственных формы, оформить к отпуску, оценить их качество.
3. Оформить протокол.

6. Общие методические указания.

Выписан рецепт:

Возьми: Раствора колларгола 0,5 % – 10 мл

Цинка сульфата 0,05

Смешай. Дай. Обозначь.

По 3 капли 3 раза в день в левый глаз.

6.1. Recipe: Sol. Collargoli 0,5% - 10 ml

Zinci sulfatis 0,05

Misce. Da. Signa. По 3 капли 3 раза в день в левый глаз.

Колларгол несовместим с электролитами вследствие коагуляции коллоидных частиц и образования осадка.

Для преодоления совместимости можно рекомендовать врачу выписать растворы колларгола и цинка сульфата по отдельности (раствора колларгола 0,5 % 10 мл и раствора цинка сульфата 0,5 % 10 мл).

Рецепт, содержащий несовместимые вещества, считается недействительным. В этом случае работник аптеки обязан связаться с врачом, выписавшим рецепт, уточнить совместимость, после чего отпустить лекарственный препарат пациенту.

Если для преодоления несовместимости достаточно одного изменения технологии изготовления, провизор может не согласовывать этот вопрос с врачом и действовать самостоятельно. Если преодоление несовместимости связано с изменением состава или количества действующих веществ, введением вспомогательных веществ, разделением одной лекарственной формы на две, заменой одной лекарственной формы на другую, вопрос необходимо согласовывать с врачом.

Все неправильно выписанные рецепты остаются в аптеке, погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в специальном журнале с обязательным сообщением о неправильно выписанном рецепте руководителю учреждения здравоохранения.

лабораторной работы.

№ 1

- 1. Возьми:** Раствора натрия хлорида 0,9 % - 10 мл
Колларгола 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. Капли для носа.
- 2. Возьми:** Раствора сульфацила - натрия 10 % - 10 мл
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в оба глаза.
- 3. Возьми:** Настойки валерианы
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Калия бромиды 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 кап 2 раза в день

№ 2

1. Возьми: Фурацилина 0,002
Димедрола 0,02
Сульфацила-натрия 1,0
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - 20 кап
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос.
2. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы из 6,0 - 200 мл
Натрия гидрокарбоната
Калия бромид поровну по 4,0
Настойки красавки 6 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Раствора перекиси водорода 20 мл
Колларгола 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. Наружное.

№ 3

1. Возьми: Раствора колларгола 3 % - 10 мл
Димедрола 0,1
Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос.
2. Возьми: Натрия гидрокарбоната 5,0
Настойки валерианы 6 мл

Папаверина гидрохлорида	0,3
Воды очищенной	100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Настоя травы адониса 6,0- 200 мл
 Натрия бромида 6,0
 Барбитала натрия 3,0
 Кофеина-бензоата натрия 1,0
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 4

1. Возьми: Протаргола 0,2
 Воды очищенной
 Спирта этилового поровну по 10 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос
2. Возьми: Кислоты никотиновой 1,0
 Натрия гидрокарбоната 0,7
 Натрия нитрита 0,5
 Воды очищенной 200 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Эуфиллина 1,0
 Кофеина-бензоата натрия 0,5
 Натрия бромида 2,0
 Калия йодида 2,0
 Кальция хлорида 10,0
 Воды очищенной 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 4 раза в день.

№ 5

1. Возьми: Натрия нитрита 0,5
 Папаверина гидрохлорида 0,25
 Воды очищенной 100 мл
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Раствора натрия бромида 3 % - 200 мл
 Анальгина
 Барбитала натрия поровну по 2,0
 Папаверина гидрохлорида 0,5
 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
3. Возьми: Настоя корневищ с корнями
 валерианы из 10,0 - 200 мл

- | | | |
|------------|---|------------------|
| | Кальция хлорида | 10,0 |
| | Кодеина | 0,2 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |
| | № 6 | |
| 1. Возьми: | Кислоты никотиновой | 1,0 |
| | Натрия гидрокарбоната | 0,7 |
| | Натрия нитрита | 0,5 |
| | Воды очищенной | 200 мл |
| | Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |
| 2. Возьми: | Раствора колларгола | 3 % - 10 мл |
| | Димедрола | 0,1 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос. | |
| 3. Возьми: | Настоя травы термопсиса | 0,2 - 100 мл |
| | Натрия бензоата | 2,0 |
| | Кислоты аскорбиновой | 16,5 |
| | Сиропа сахарного | 10 мл |
| | Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 4 раза в день. | |
| | № 7 | |
| 1. Возьми: | Отвара листьев толокнянки | из 10,0 - 200 мл |
| | Настоя травы адониса | из 6,0 - 200 мл |
| | Темисала | 6,0 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |
| 2. Возьми: | Раствора кальция хлорида | 6,0 - 200 мл |
| | Натрия бензоата | 5,0 |
| | Кодеина фосфата | 0,2 |
| | Сиропа сахарного | 10 мл |
| | Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |
| 3. Возьми: | Раствора натрия хлорида | 0,9 % - 10 мл |
| | Колларгола | 0,3 |
| | Смешай. Дай. Обозначь. Капли для носа. | |
| | № 8 | |
| 1. Возьми: | Барбитала натрия | 1,0 |
| | Натрия бромида | 6,0 |
| | Анальгина | 1,5 |
| | Кофеина-бензоата натрия | 0,3 |
| | Настоя корневищ с корнями
валерианы | из 10,0 - 200 мл |
| | Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. | |

2. Возьми: Этакридина лактата 0,1
Натрия гидрокарбоната 2,0
Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для компрессов.
 3. Возьми: Настоя травы адониса 6,0 - 180 мл
Натрия бензоата 3,0
Папаверина гидрохлорида 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
- № 9**
1. Возьми: Раствора кальция хлорида 6,0 - 200 мл
Натрия бензоата 5,0
Кодеина фосфата 0,2
Сиропа простого 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
 2. Возьми: Барбитала натрия 2,5
Натрия бромиды 6,0
Анальгина 1,5
Кофеина-натрия бензоата 0,3
Настоя корневищ с корнями
валерианы из 10,0 – 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
 3. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 10 мл
Колларгола 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. Капли для носа
- № 10**
1. Возьми: Настойки валерианы поровну по 10 мл
Настойки ландыша поровну по 10 мл
Калия бромиды 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 2 раза в день.
 2. Возьми: Раствора кальция хлорида 6,0 - 200 мл
Натрия бензоата 5,0
Кодеина фосфата 0,2
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
 3. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 10 мл
Колларгола 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. Капли для носа.

№ 11

1. Возьми: Раствора натрия бромида 3 % - 200 мл
Барбитала натрия поровну по 2,0
Папаверина гидрохлорида 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

2. Возьми: Настоя травы горицвета весеннего 6,0-200мл
Натрия бромида 6,0
Барбитала натрия 3,0
Кофеина-бензоата натрия 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

3. Возьми: Раствора колларгола 3 %- 10 мл
Димедрола 0,1
Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос.

№ 12

1. Возьми: Этакридина лактата 0,1
Натрия гидрокарбоната 2,0
Раствора натрия хлорида 0,9 %- 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для компрессов.

2. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 10 мл
Колларгола 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. Капли для носа.

3. Возьми: Раствора кальция хлорида 6,0 - 200 мл
Натрия бензоата 5,0
Кодеина фосфата 0,2
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

№ 13

1. Возьми: Раствора натрия хлорида 0,9 % - 10 мл
Колларгола 0,3
Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос.

2. Возьми: Протаргола 0,2
Воды очищенной
Спирта этилового поровну по 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Капли в нос.

3. Возьми: Этакридина лактата 0,1
Натрия гидрокарбоната 2,0

Раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для компрессов.

№ 14

1. Возьми: Адонизиды 5 мл
Настойки валерианы 10 мл
Экстракта боярышника жидкого 15 мл
Натрия бромиды 4,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
2. Возьми: Эуфиллина 1,0
Кофеина-бензоата натрия 0,5
Натрия бромиды 2,0
Калия иодида 2,0
Кальция хлорида 10,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Ребенку по 1 чайной ложке 4 раза в день.
3. Возьми: Кислоты никотиновой 1,0
Натрия нитрита 0,5
Натрия гидрокарбоната 0,7
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

8. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. В.В. Кугач. -Витебск-2003. С 316 - 330.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1 /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М., 1991. С 443 - 474.
3. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой/. - М, Медицина. - 1986. С 240 - 261.

Дополнительная

1. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08 2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
2. Постановление МЗ РБ № 15 от 20.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

3. Постановление МЗ РБ №51 от 28.12.2004 г «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».
4. Приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
5. Приказ МЗ РБ № 226 от 16.06.1999 г «О внесении дополнений и изменений в приказ Минздрава Республики Беларусь № 149 от 19 мая 1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
6. «Инструкция о порядке организации аптечного изготовления жидких лекарственных средств» (Пер. № 034-0406).

ЗАНЯТИЕ № 36

Тема: СЕМИНАР «Основные положения биофармации».

1. Цель занятия.

1. Научить студентов основам теории биофармации.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы
2. Прибор для изучения высвобождения лекарственных веществ из мазей и паст
3. Прибор «Вращающаяся корзинка»
4. Вспомогательный материал и вещества (биошленка, вода очищенная и т. д.)
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск. – 2006.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Возникновение биофармации как науки – современной теории фармации.
2. Понятие о «терапевтической неэквивалентности» лекарственных средств.
3. Биофармацевтическая концепция и ее задачи.
4. Классификации биофармацевтических факторов по P. Speiser, по H. Zasek и M. Renuła, по Levy и Wagner.
5. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическую активность лекарственной формы (химическая модификация лекарственных веществ, физическое состояние лекарственных веществ, природа и количество вспомогательных веществ, вид лекарственной формы (путь введения лекарственного средства в организм), технология приготовления лекарственных средств). Примеры.
6. Общие сведения о биологической доступности (БД) лекарственных средств.
7. БД как фактор оценки терапевтической активности лекарственных средств.
8. Методы определения БД лекарственных средств.
9. Биофармацевтические исследования *in vitro* (в том числе фармацевтическая доступность).
10. Биофармацевтические исследования *in vivo* (фармакокинетические исследования).
11. Расчеты БД по фармакокинетическим кривым.
12. Расчеты БД при однократном введении лекарственного средства.

13. Расчеты БД при многократных введениях лекарственного средства.
14. Расчеты БД по экскреции лекарственного средства с мочой.
15. Биофармацевтические исследования *in vivo* (фармакодинамические исследования).
16. Методы оценки БД из мягких лекарственных форм (мазей и паст).
17. Биофармацевтические исследования *in situ*.

4. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск, 2006 г. – С. 250-256, 580-596.
2. Кугач В. В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. – С 343 –365.
3. Тенцова А. И., Грецкий В. М. Современные аспекты исследования и производства мазей. – М.: Медицина, 1980. – 192 с.
4. Тенцова И. С., Ажгихин И. С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств (введение в биофармацию). – М.: Медицина, 1976. – 336 с.
5. Холодов Л. Е., Яковлев В. П. Клиническая фармакокинетика: (Руководство). – М.: Медицина, 1985. – 463 с.

Дополнительная

1. Ажгихин И. С. Руководство к практическим занятиям по технологии
2. лекарств. – М.: Медицина, 1977. – 384 с.
3. Ажгихин И. С. Технология лекарств. – М.: Медицина, 1975. – 511 с.
4. Соловьев В. Н., Фирсов А. А., Филов В. А. Фармакокинетика. – М.: Медицина, 1980. – С. 35 –105.
5. Справочник по клинической фармакологии и фармакотерапии / Под ред. И. С. Чекмана. – Киев: Здоров'я. – 1987. – 734 с.
6. Тенцова А. И., Грецкий В. М. Современные аспекты исследования и производства мазей. – М.: Медицина, 1980. – 192 с.
7. Тенцова И. С., Ажгихин И. С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств (введение в биофармацию). – М.: Медицина, 1976. – 336 с.

ЗАНЯТИЕ № 37

Тема: «Итоговое занятие» (весенний семестр).

1. Цели занятия.

1. Закрепить знания по приготовлению лекарственных форм аптечного изготовления (водных извлечений, мазей, паст, суппозиториев, пилюль, инъекционных лекарственных форм, лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года, лекарственных форм с антибиотиками, глазных лекарственных форм).
2. Закрепить умение приготовления лекарственных форм по предложенным рецептам.

2. Материальное оснащение.

1. Таблицы и методическая разработка.
2. Лекарственные и вспомогательные вещества.
3. Весы ручные различных типоразмеров, разновесы.
4. Подставки фарфоровые, стеклянные, ступки с пестиками, воронки, фарфоровые чашки.
5. Воронки диаметром 45 мм.
6. Цилиндры на 50 мл, 100 мл.
7. Кровозамещающие флаконы на 25, 50, 100 мл, пенициллиновые флаконы, пробки резиновые, алюминиевые колпачки.
8. Слянки с навинчивающимися крышками на 50 мл, 100 мл, 150 мл, 250 мл.
9. Фильтры беззольные, длинноволокнистая вата.
10. Вспомогательный материал для оформления к отпуску лекарственных форм.
11. Инфундирно - стерилизационные аппараты.

3. Основные вопросы темы для самоподготовки.

1. Водные извлечения.

- 1.1. Факторы, влияющие на эффективность молекулярной и конвективной диффузии. Уравнение молекулярной конвективной диффузии.
- 1.2. Факторы, влияющие на качество водных извлечений.
- 1.3. Особенности получения водных извлечений из ЛРС, содержащего слизи.
- 1.4. Многокомпонентные извлечения.

2. Мази. Пасты.

- 2.1. Линименты. Дисперсологическая классификация. Линимент бензилбензоатный, летучий, Вишневого, полисульфидный
- 2.2. Собственно мази. Классификация.

- 2.3. Эмульгаторы, применяемые для получения абсорбционных и водосмывных мазевых основ.
- 2.4. Комбинированные мази. Принцип введения лекарственных веществ в мазевые основы, особые случаи введения лекарственных веществ.
- 2.5. Мазь калия йодида. Мазь ихтиоловая. Мазь серная простая. Мазь цинковая Состав. Изготовление.
- 2.6. Пасты дерматологические. Состав. Изготовление.
- 3. *Суппозитории.*
- 3.1. Суппозиторные основы. Их классификация, номенклатура.
- 3.2. Метод ручного формования и выливания.
- 3.3. Заместительный коэффициент, обратный заместительный коэффициент, фактор замещения и их использование в расчетах по приготовлению суппозитория методом выливания.
- 4. *Пилули.*
- 4.1. Классификация вспомогательных веществ, используемых для получения лекарственной формы.
- 4.2. Типы пилульных масс.
- 4.3. Получение пилуль из маслянистых жидкостей.
- 5. *Инъекционные лекарственные формы.*
- 5.1. Требования к ним согласно ГФ (ОФС).
- 5.2. Лекарственные вещества для инъекционных растворов. Требования к ним.
- 5.3. Обработка тары и укупорочного материала для инъекционных растворов. Проверка щелочности стекла.
- 5.4. Стабилизация инъекционных растворов, содержащих легко окисляющиеся вещества.
- 6. *Глазные лекарственные формы (ГЛФ).*
- 6.1. Требования к ГЛФ.
- 6.2. Глазные мази. Требования. Изготовление.
- 6.3. Глазные лекарственные пленки.
- 7. *Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.*
- 7.1. Формулы расчета доз для новорожденных и детей до 1 года.
- 7.2. На какой воде готовят лекарственные формы для внутреннего применения для новорожденных и детей до 1 года?
- 7.3. Как готовят мазь танина для новорожденных и детей до 1 года?
- 8. *Лекарственные формы с антибиотиками.*
- 8.1. Как готовят мази с неомидина сульфатом?
- 8.2. Какой концентрации готовят глазные капли и мази с бензилпенициллином натрия или калия, если концентрация антибиотика не обозначена в рецепте?

4. Алгоритм работы студентов.

1. К занятию:

- 1.1. Подготовить теоретические вопросы по методической разработке.
- 1.2. Описать в протоколе 35 предложенных рецептов: по каждому рецепту - свойства входящих ингредиентов, составить расчеты на предложенные рецепты, проверить дозы, прописанных ингредиентов, если в состав лекарственных форм входят ядовитые и сильнодействующие вещества, а также подробно технологию приготовления с оформлением лекарственной формы.

Если практические навыки выносятся в сетку расписания экзаменов:

2. На занятии:

- 2.1. Разобрать теоретические вопросы.
- 2.2. Разобрать технологию приготовления 35 лекарственных форм.

Если практические навыки проводятся на последней неделе семестра:

3. На занятии:

- 3.1. Получить билет у преподавателя.
- 3.2. Приготовить лекарственную форму по рациональной прописи.
- 3.3. Обосновать возможность отпуска из аптек лекарственной формы по нерациональной прописи.

5. Перечень предлагаемых рецептов для выполнения лабораторной работы.

1. Возьми: Тимолы 0,2
Кислоты борной 0,5
Крахмала 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка.
2. Возьми: Димедрола 0,03
Эфедрина гидрохлорида 0,03
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы № 10.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
Папаверина гидрохлорида 0,01
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.
4. Возьми: Раствора кислоты глютаминовой 1 % - 50 мл
Дай. Обозначь. По 10 мл внутривенно ежедневно.
5. Возьми: Натрия бромида 2,0
Глюкозы 5,0
Настойки валерианы 5 мл
Воды мятной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.
6. Возьми: Натрия бромида 5,0
Глюкозы 10,0
Настойки валерианы 5 мл
Воды очищенной 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
7. Возьми: Раствора формалина 5 % - 200 мл.
Дай. Обозначь. Для дезинфекции.
8. Возьми: Раствора кислоты
хлористоводородной 2 % - 100 мл.
Дай. Обозначь. По 1 ст. ложке во время еды.
9. Возьми: Раствора кислоты
хлористоводородной из 2 % - 200 мл
Пепсина 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день
во время еды.
10. Возьми: Раствора желатина 2,5 % - 200 мл
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке через 1 час.
11. Возьми: Раствора аммиака 0,5 % - 100 мл
Дай. Обозначь. Для обработки рук.

12. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 1 % - 100 мл
Магния окиси 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
13. Возьми: Серы 2,0
Спирта этилового 90 % - 10 мл
Глицерина 10,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу головы.
14. Возьми: Эмульсии из масла 100,0
Натрия бромиды 3,0
Кофеин - безоата натрия 1,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
15. Возьми: Ментола 0,2
Настойки ландыша
Настойки валерианы поровну по 10 мл
Настойки красавки 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день (капли Зеленина).
16. Возьми: Настоя корневищ с корнями
валерианы 180 мл
Натрия бромиды 4,0
Настойки пустырника 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.
17. Возьми: Отвара коры дуба из 10,0 - 150 мл
Дай. Обозначь. Для полоскания рта.
18. Возьми: Кодеина фосфата 0,2
Настоя травы горичвета
весеннего из 6,0 - 180 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 ст. ложке 3 раза в день.
19. Возьми: Настоя листьев мяты 100 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке через 3 часа.
20. Возьми: Настоя корня алтея 150 мл
Натрия бензоата 4,0
Капель нашатырно-анисовых 4 мл

- | | |
|---|-------|
| Сиропа сахарного | 10 мл |
| Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой 3 раза в день. | |
21. Возьми: Мази серной простой 30,0
Дай. Обозначь. Для втирания в кожу рук.
22. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,05
Димедрола 0,5
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.
23. Возьми: Ментола 0,03
Новокаина 0,3
Дерматола 1,0
Ланолина 5,0
Вазелина 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для руки.
24. Возьми: Хлороформа
Масла беленного
Скипидара по 15,0
Смешай. Дай. Обозначь. Растирание.
25. Возьми: Цинка оксида 5,0
Крахмала 10,0
Масла касторового 10,0
Масла подсолнечного 70,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок на ногу.
26. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 3 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно.
27. Возьми: Раствора новокаина 1 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Внутривенно по 5 мл при болях
28. Возьми: Раствора анальгина 25 % - 30 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл внутримышечно 3 раза в день

29. Возьми: Раствора кофеин-бензоата натрия 20 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Вводить под кожу по 1 мл.
30. Возьми: Раствора дибазола 1 % - 50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 2 мл 1 раз в день подкожно.
31. Возьми: Мази сульфацила - натрия 30 % - 20 мл
Дай. Обозначь. Глазная мазь.
32. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 150000 ЕД
Раствора натрия хлорида изотонического 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для промывания ран.
33. Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 1 % - 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.
34. Возьми: Новокаина 0,03
Масла какао 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз N 5
Обозначь. По 1 свече при болях 3 раза в день.
35. Возьми: Висмута субнитрата 2,0
Воды мятной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

6. Литература для самоподготовки.

Основная

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Том 1. – Минск. – 2006.
2. Кутач В. В. Курс лекций по аптечной технологии лекарственных средств. – Витебск, 2002. – С. 5-365.
3. Технология лекарственных форм. Учебник в 2х томах. Том 1. / Под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., 1991. - С. 5-473.
4. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм /под ред. Т. С. Кондратьевой. - М., Медицина. - 1986. – С. 16-260.

Дополнительная

1. Приказ МЗ РБ № 149 от 19 мая 1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учрежде-

ниях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

2. Приказ МЗ РБ № 226 от 16.06.1999 «О внесении дополнений и изменений в приказ Минздрава Республики Беларусь № 149 от 19 мая 1998 г «Об утверждении инструкции по организации хранения на аптечных складах, в аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
3. Постановление МЗ РБ № 15 от 23.05.2000 г «Об утверждении инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
4. Постановление МЗ РБ № 35 от 14.08.2000 г «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Постановление МЗ РБ № 53 от 06.12.2000 г «Правила выписывания рецептов и отпуска населению наркотических лекарственных веществ и специальных рецептурных бланков».
6. Постановление МЗ РБ № 51 от 28.12.2004 г «Об утверждении инструкции о порядке приобретения, хранения, реализации и использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях».
7. Постановление МЗ РБ № 16 от 24.06.2005 «Об утверждении перечня лекарственных средств списка «А» и правил хранения лекарственных средств списка «А».

Библиотека ВГМУ

